

2022年10月19日

脳神経内科・脳血管内科において脳卒中で入院し、書面にて RAMESSES 研究への参加を同意された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2018年11月～2022年3月の間に、脳卒中で入院し、書面にて RAMESSES 研究への参加を同意された方

【研究課題名】

抗血栓薬服用患者における Cnm 陽性 *S. mutans* 感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究 (RAMESSES 研究)

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 脳神経内科 部長 猪原匡史

【研究の目的】

Cnm 陽性 *Streptococcus mutans* の有無を確認し、縦断的に微小出血を示唆する頭部 MRI 所見の変化、そして脳卒中発症率（虚血性脳卒中の再発、出血性脳卒中の発症）、認知機能低下、フレイルの進行などを観察することで本細菌が脳の微小出血の増加や症候性脳出血の発症に及ぼす影響に関する縦断的データを集積することを目的としています。また歯周病の抗体価も測定しその影響についても評価します。さらに、Cnm 陽性 *Streptococcus mutans* を簡易に検出可能な方法の開発も進めていきます。

【利用する診療情報】

診断名、年齢、性別、生年月、入院日、既往歴、併存症、家族歴、嗜好歴、歯科治療歴、内服薬、頭部画像、パノラマレントゲン、認知機能検査、フレイルスケール、うつ尺度、血液検査（血算、肝機能、腎機能、炎症反応、血糖、LDL コレステロール、HDL コレステロー

ル、中性脂肪、BNP、歯周病菌抗体価)、尿中アルブミン・クレアチニン濃度、デンタルプラーク

【外部機関への研究データの提供】

上記の診療情報を、次の研究機関から受け取り、共同で研究を進めます。

・ 主な共同研究機関及び研究責任者

- ① 京都府立医科大学附属病院 脳神経内科 教授 水野敏樹
- ② 京都大学医学部附属病院 脳神経内科 講師 眞木崇州
- ③ 新潟大学脳研究所 神経内科 教授 小野寺理
- ④ 滋賀医科大学医学部附属病院 脳神経内科 助教 北村彰浩
- ⑤ 奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 准教授 斎藤こずえ
- ⑥ 広島大学病院 脳神経内科 診療講師 青木志郎
- ⑦ 神戸大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 松本理器
- ⑧ 三重大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 富本秀和
- ⑨ 東京歯科大学市川総合病院 脳神経外科 准教授 片山正輝
- ⑩ 神戸市立医療センター中央市民病院 参事 幸原伸夫
- ⑪ 公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院 脳神経内科 副部長 中川朋一
- ⑫ 岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 下畑享良
- ⑬ 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科 科長 山上宏
- ⑭ 近森病院 脳神経内科 部長 細見直永

また、デンタルプラークを次の研究機関へ提供し、共同で研究を進めます。

大阪大学大学院歯学研究科 小児歯科学教室 教授 仲野和彦
広島大学病院 脳神経内科 青木志郎
京セラ株式会社 経営推進本部室責任者 佐藤昌紀

【研究期間】研究許可日より2024年10月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたしません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 脳神経内科 服部 頼都
電話 06-6170-1070(代表)