

当院に通院歴のある患者さま・ご家族さまへ

不整脈が原因で生じる合併症のひとつに心原性脳梗塞があります。発症前にその発生を予想することは極めて重要であります。その診断は大変難しいと考えられています。また、抗凝固薬内服が予防治療として重要ですが、出血などの副作用発生を予想することも大変難しいことが知られています。従ってこの心原性脳梗塞や薬物の副作用を予測できる新たなマーカーの開発が重要です。今回の研究は心原性脳梗塞ハイリスク患者さんに関する臨床データ（年齢、性別、家族歴、自覚症状、身体所見、臨床検査所見、治療方法）などをカルテから収集、解析を行うことで、心原性脳梗塞に関連した因子、血清・尿マーカーの開発を目的に実施します。研究目的・研究内容は以下のとおりです。患者さまご自身のこの研究への参加の有無については主治医にお問い合わせ下さい。

【研究目的】

心原性脳梗塞ハイリスク患者さまの様々な臨床検査所見、治療法などをカルテデータに基づいて把握することが本研究の目的です。

【研究内容】

1. 研究予定

開始前：倫理委員会等による審査・承認

開始時：実施医療機関における周知

研究期間：当院の倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

2. 本研究の対象となる患者さま

当院に受診歴のある心原性脳梗塞ハイリスク患者と考えられる患者さま(心房細動合併、脳梗塞合併、高血圧、糖尿病、心不全、75 才以上の高齢者など)

3. 本研究で収集するデータ

年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、既往歴、臨床検査所見（血液検査、尿検査、心エコー）罹病期間、自覚症状、身体所見、臨床検査所見、治療方法、臨床イベント、転帰など

この研究は文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療で得られた過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接のご同意はいただくに、この掲示になどによる患者さま・ご家族さまへのお知らせをもって当院にご通院中の患者さまからご同意をいただいたものとして実施されます。研究にあたっては、患者さま個人と直接同定できるような情報は使用されません。また研究結果の発表時にも個人情報を使用されません。患者さま・ご家族さまにおかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

万一この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめをご希望される場合には主治医に直接お申し出いただくか、下記の研究本部へご連絡下さい。研究に関するご質問あるいはお問い合わせには主治医あるいは研究本部でお受けいたします。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。

「血清学的指標を用いた心原性脳梗塞リスクの層別化と薬物・非薬物治療の有効性・安全性に関する探索的後向き臨床研究」研究本部

国立循環器病研究センター心臓血管内科 草野研吾

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL: 06-6170-1070