

2022 年 9 月 8 日

過去に一過性脳虚血発作（TIA）患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究（PROMISE-TIAレジストリー）にご同意いただいた患者さまへ：「PRIMISE-TIA+SPOUT database統合解析研究」のための医療データ提供のお願い

現在、脳血管内科では、カナダのカルガリー大学と共同で実施する下記研究のために、センターで保管する「一過性脳虚血発作（TIA）患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究（PROMISE-TIAレジストリー）」に登録された情報を提供します。

この案内をお読みになり、ご自身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「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに個人の特定が困難な対応表のないデータとして保管されているため、研究データからあなたの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】2011年6月～2013年12月の間に、一過性脳虚血発作で受診/入院され、PROMISE-TIA研究への登録にご同意いただいた方

【研究課題名】組織学的定義の一過性脳虚血発作（TIA）ならびに軽症脳梗塞症例における画像的・臨床的転帰の解明

【研究代表者】国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀 政利

【研究の目的・意義】近年、TIAの定義が24時間以内の症状が消失するものとする時間的定義から画像上梗塞のないものとする組織学的定義に見直されましたがその臨床的特徴や転帰はまだ十分に明らかになっていません。そこでPROMISE-TIAレジストリーのデータをカルガリー大学が保管するTIA、軽症脳梗塞のデータベースであるSPOUT databaseと統合し組織学的定義のTIAならびに軽症脳梗塞症例の画像的・臨床的転帰を明らかにするための国際共同研究を行います。

【利用する診療情報等】

年齢、性別、既往歴、発症時の内服薬使用状況、TIAの症状ならびに発作回数、症状持続時間、来院時血圧、診察上の神経学的異常所見の有無、心房細動、併存疾患、MRI施行の有無、MRI施行までの時間、急性期虚血性変化の有無、頭蓋内・頭蓋外の主幹動脈狭窄ないし閉塞の有無、急性期治療薬、観察期間中のイベント（脳梗塞もしくはTIA再発、冠動

脈疾患発症)

【情報の管理責任者】 国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

共同研究機関・研究責任者

カルガリー大学（アルバータ州、カナダ）Clinical Neurosciences部門教授 Andrew M. Demchuk

本研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：電子的配信（パスワードロック）

【研究期間】 研究許可日より2025年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、提供する情報は個人情報が加工された情報のみとし、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。

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す。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 脳血管内科 医師 高下 純平

電話 06-6170-1070(代表)