

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究

研究協力をお願い

当科では「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2020年1月1日より2022年5月31日までに日本医科大学付属病院脳卒中集中治療科にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の間い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究

研究期間：研究許可日～2024年5月31日

当院における研究責任者：国立循環器病研究センター脳血管内科 部長 古賀 政利

（2）研究の意義、目的について

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）の拡大は、勢いを増し、国民の健康、経済、医療に甚大な影響を与えています。我が国の未曾有の国難と言っても過言ではないとも言えます。COVID-19の重症患者は、高齢、男性、高血圧、糖尿病、腎機能障害、心臓病を有することがリスクだと言われてはいますが、脳卒中とCOVID-19の関連は限られた報告しかないのが現状です。COVID-19陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

（3）対象患者さんについて

2020年1月1日から2022年5月31日までに国立循環器病研究センターにて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症し、入院加療を受けられた患者さんが研究の対象です。

（4）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

対象患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：（1）患者識別情報（番号）・性別・年齢・脳卒中発症日・入院日（2）患者背景・身長、体重・血管危険因子、腎臓病、心房細動、呼吸器疾患、心疾患、脳血管障害、その他血管疾患、血栓・塞栓関連疾患、認知症、悪性腫瘍・生活習慣・脳梗塞発症前の生活機能障害度(mRS)（3）SARS-CoV-2陽性の判定日（4）前医がある場合、その入院日（5）入院時の薬剤投与状況・抗凝固薬の有無・抗血小板薬の有無・以下の併用薬使用の有無を調査。降圧薬、脂質治療薬、経口糖尿病薬、抗認知症治療薬（6）COVID-19に対する特殊治療（7）入院時データ・体温・収縮期血圧、拡張期血圧・心拍数・呼吸数・呼吸器症状などの有無（8）脳卒中スケール・入院時NIHSS（9）臨床検査値・白血球・血小板数・プロカルシトニン・eGFR・D-dimer・C-reactive protein・BNP or NT-proBNP（10）脳卒中発症時の肺炎の有無（11）人工呼吸器の使用の有無（12）ECMOの使用の有無

脳卒中関連情報（1）CT検査施行の有無（2）脳梗塞・テント上、脳幹、小脳、多発性・ASPECTS・病型・心房細動・閉塞血管・出血性梗塞の有無・入院時MRI施行の有無・血行再建術（3）脳出血（4）くも膜下出血（5）出血性脳卒中での手術の有無・脳出血（手術日）・くも膜下出血（手術日）（6）入院中イベント発生（7）退院日（8）退院時 mRS

これらの情報は、書面にて記載され、セキュリティ管理されたPC上に入力を行い、研究グループが管理するPCへ収集されます。登録データはアクセス制限によりシステム管理し、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じたPC内で管理します。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し、COVID-19に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴の検討を行います。

（5）参加拒否の申し出があった場合の対応について

研究対象者から参加拒否の申し出があった場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができます。参加拒否以降は、本研究に関する情報等の追加収集は行いません。また、参加拒否以前に収集した研究対象者の情報等も廃棄、削除します。但し、データと患者個人情報が廃棄された場合、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合があります。

（6）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学大学院 神経内科学分野

研究全体の責任者：京都大学大学院 脳神経外科 教授（日本脳卒中学会理事長） 宮本 享、日本医科大学大学院 神経内科学 教授 木村 和美

その他の共同研究機関：日本脳卒中学会が認定した全国の一次脳卒中センター900以上の施設

（7）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。本研究は将来、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。

(8) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(9) 当院における問い合わせ等の連絡先

国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀政利
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1
電話番号：06-6170-1070（代表） 内線：40537（古賀部長室）