

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

潜在性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

脳梗塞の方で、西暦 2014 年 4 月 1 日から西暦 2016 年 12 月 31 日の間に当院脳神経内科で入院治療を受けた方

2. 研究目的・方法

高齢化社会の進展や生活習慣の欧米化に伴い高血圧、糖尿病、高脂血症といった動脈硬化危険因子を有する患者さんが増加しています。それに伴い脳卒中の患者数が増加している現状です。中でも、血管がつまる脳梗塞や一過性脳虚血発作などの虚血性脳卒中は脳卒中の約 7 割を占めます。

脳梗塞の原因はさまざまですが、脳の細い動脈が詰まり脳の深部に小さい梗塞をきたすラクナ梗塞、脳内外の太い動脈にコレステロールがたまって出来たアテロームが破れ、そこに血栓が出来て比較的大きな梗塞をきたすアテローム血栓性脳梗塞、心房細動や心筋梗塞などで心臓の中で出来た血栓が脳血管に詰まる心原性脳塞栓症が主にあげられます。その他に、抗リン脂質抗体症候群など脳梗塞をきたす特別な病気もあります。しかし、これらの脳梗塞をきたす原因が特定できない脳梗塞を潜在性脳梗塞といいます。海外では、潜在性脳梗塞のことを Cryptogenic stroke や Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS) と呼ばれています。

今日まで、潜在性脳梗塞に対する最適な治療薬は明らかにされておりません。近年、ESUS に対して、ダビガトランやリバーロキサバンという直接的抗凝固薬がアスピリンという抗血小板薬に比較して脳梗塞再発予防に有効かを調査する研究が進められています。しかし、一方で、経食道心エコーで診断される卵円孔開存や大動脈プラークが原因の脳梗塞では抗血小板薬が一般的に使用されておりますが、抗凝固薬も使用される場合もあります。本研究では、昭和大学江東豊洲病院に脳梗塞で入院、もしくは入院中脳梗塞を発症した方で、潜在性脳梗塞と考えられた患者さんを対象に、患者さんのカルテから臨床背景、検査データ、経食道心エコー検査の実施状況を調査します。また、患者さんの予後調査を行い、潜在性脳梗塞の予後に関わる因子や現在行われている治療方法との関係性を検討します。これらの集計されたデータは多施設共同後方視的観察研究（参加施設：順天堂医院、岩手県立中央病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、昭和大学江東豊洲病院、長崎大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、獨協医科大学

病院 [順不同]) として解析します。

研究期間

2017 年 8 月 30 日 (昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会承認、病院長の許可後) ~2020 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

① 患者さんの背景情報

年齢、性別、喫煙歴、脳卒中の既往、脳卒中の家族歴、基礎疾患 (高血圧、糖尿病、高脂血症、虚血性心疾患)

② 臨床、検査所見

虚血性脳血管障害発症日、患者さんの神経徴候 (NIHSS)、臨床検査 (WBC、LDL-C、HDL-C、TG、HbA1c、glucose、hs-CRP、CRP、BNP、proBNP)、心電図、頭部 CT・MRI 所見、頸動脈エコー、胸部レントゲン、後遺症の程度 (mRS)

③ 経食道心エコー、経胸壁心エコー図検査所見

④ 予後調査

虚血性脳卒中再発日、血管イベント再発日、出血イベント発症日、内服歴、死亡日、心房細動の検出

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報 (個人情報を含む) にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報 (氏名、住所、生年月日、電話番号など) を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報としたのち、データは昭和大学江東豊洲病院脳神経内科 (提供元) から順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科 (提供先) へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長上野 祐司の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科 上野 祐司

順天堂大学医学部附属浦安病院 島田 佳明

岩手県立中央病院 土井尻 遼介

獨協医科大学病院 竹川 英宏

聖マリアンナ医科大学 清水 高弘

長崎大学病院 立石 洋平

6. 利益相反 (conflict of interest)

本研究は、研究代表施設（順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科脳神経内科）が計画し当院が参加・実施する自主臨床研究であり、外部の企業等からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、当院の研究責任者および分担研究者には開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院脳神経内科 研究責任者 氏名：栗城 綾子

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究代表者：

所属：順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科 氏名：上野 祐司