

単機関研究用

研究課題名：佐賀県における脳血管障害の現状

1. 研究の対象

2012年4月1日～2034年3月31日に佐賀大学医学部附属病院脳神経内科に入院し、脳梗塞、脳出血および一過性脳虚血発作の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

本研究は佐賀大学医学部附属病院脳神経内科の診療で得られたデータをもとに、佐賀県の方々の脳血管障害の特徴を明らかにし、地域住民に対して適切な予防法を確立することを目指します。

研究に必要なデータは通常診療で入院中に得られた情報を電子カルテから収集します。来院時に注射薬による血栓溶解療法(rt-PA)またはカテーテルによる血栓回収療法を行った方は、脳血管障害発症から3か月後の状況をお電話等で確認させていただきます。脳血管障害を起こされた方の年齢・性別・持病・生活習慣・居住地域・発症のタイミングは様々です。ご協力いただいた方々の背景やその他の検査データを解析し、それが脳血管障害の発症、種類、時期、重症度にどのように影響するかを明らかにします。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2039年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 患者 ID (情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、診断名、居住地域
- 既往歴、喫煙歴、飲酒歴、脳血管障害家族歴、合併症、抗血栓療法の有無、発症前 modified ranking scale (mRS)
- 発症日、発症時刻 (または最終健在確認時刻)、発症から病着までの所要時間
- 発症日の発症場所の気温、湿度、気圧、天気、降雨量
- バイタルサイン (体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)
- 来院時の National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)
- 血液検査 (赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、HbA1c、T-Chol、LDL-Chol、HDL-Chol、TG、FDP、D-dimer、PT-INR、APTT、fibrinogen、プロテイン S、プロテイン C、BNP、pro-BNP、ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、抗 β 2-グリコプロテイン I 抗体、RPR、TPHA)、尿検査 (蛋白、アルブミン)、

- 心電図検査(ホルター心電図含む)、心エコー
- 頸動脈エコー
- 画像検査結果(頭部CT、頭部MRI、血管造影検査)
- 治療内容(rt-PAの有無、door to needle time、onset to needle time、機械的血栓回収療法の有無、door to puncture time、door to reperfusion time、投薬内容)、経鼻胃管挿入、肺炎・尿路感染症の発症、退院時NIHSS・mRS
- rt-PA・機械的血栓回収療法施行症例の3か月後mRS

試料：なし

4. 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出下さい。

また、情報等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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科

担 当 者：脳神経内科・助教・鈴木耕平

電話番号：0952-34-2363

《研究責任者》

研究代表者(研究責任者)：脳神経内科・教授・小池春樹

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、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っています。

このお知らせは研究実施許可日より2039年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。