

2016年1月1日～2019年9月30日の間に 川崎医科大学総合医療センターで脳梗塞と診断されアルテプラゼ 静注療法を受けられた方へ

—「急性期脳梗塞に対する t-PA・血管内治療の予後規定因子」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 脳卒中医学 講師 植村 順一

研究分担者 川崎医科大学脳卒中医学 講師 山下 真史

川崎医科大学脳卒中医学 准教授 井上 剛

川崎医科大学脳卒中医学 教授 八木田 佳樹

1. 研究の概要

脳梗塞になられた方で、発症からすぐに来院された方に対してはアルテプラゼ静注療法・血管内治療が行われています。退院されたとき、発症3か月後の病気の治り方がどれくらいか、来院されたときに救急外来で通常に行われる診察、検査所見で予測し、今後の改善点がないかどうかを診療録から調査する研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日から2019年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センターで脳梗塞と診断され、アルテプラゼ静注療法を受けられた方150名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から2021年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日から2019年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センターで脳梗塞と診断され、アルテプラゼ静注療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、過去の病気、血液検査、頭部MRIのデータを選び、退院時、あるいは3か月後の病気の治り方（予後）に関する分析を行い、入院時のデータで予後を予測できないか調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、カルテ番号、入院時の血液検査、頭部MRIMRA所見等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター脳卒中科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、

その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、（2021年1月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 脳卒中科

氏名：植村 順一

電話：086-225-2111 内線48102（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail:uemuratrail@yahoo.co.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。