

「虚血性脳卒中発症後10年間の死亡に関連する因子の検討」

1. 研究の対象

対象:2010年1月～ 2013年 12月に当院に入院した急性期脳梗塞患者様212名。

2. 研究の背景・目的・方法・期間

【背景】日本人急性期虚血性脳卒中患者における発症後の生命予後に関する検討は十分になされておらず、脳卒中データバンクにもそのようなデータの記載は見られません。

【目的】急性期虚血性脳卒中後 10 年間の死亡率と死亡に関連する急性期の臨床的因子を検討します。

【意義】死亡率、死亡の危険因子を明らかにすることで介入方法の検討が可能になることが期待されます。

〔期間〕

当院倫理委員会承認後から、2025年12月31日まで

3. 研究に用いる資料・情報の種類

入院時年齢、性別、脳梗塞歴、虚血性心疾患歴、悪性腫瘍歴、心房細動、高血圧、糖尿病、脂質異常症、入院中のせん妄、感染、頸動脈狭窄、白質脳症重症度、脳梗塞体積、入院時NIHSS、VSRAD Z score、ABI、入院時各種血液検査所見を抽出し、死亡症例の特徴を検討します。

4. 個人情報の取扱いについて

患者さんの氏名およびIDを削除し、代わりに新しく符号または番号を付けて仮名化処理を行い、個人を特定できないようにします。また、それらの抽出データは、外部ネットワークと切り離されたパスワードロックのかかるパソコン上に保存します。この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究において得られた情報は、院外への発表が行われてから10年以上保管し、適切に廃棄します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究の結果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

研究結果および報告内容に関しては、仮名化し個人情報が特定できないよう配慮し、今回の研究目的以外に使用することはありません。

6. 研究組織

研究責任者

公立甲賀病院 所属名 脳神経内科 氏名 小河秀郎

研究担当者

公立甲賀病院

脳神経内科 医長 和田英貴、脳神経内科 医員 岡本直己、田埜郁美、日野崇仁、田中智大、
脳神経外科 部長 初田直樹、部長 伊藤清佳、医員 谷本匡浩、石田正平

7. お問い合わせについて

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ください。ご希望があれば、他の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、研究計画書等の資料を入手・閲覧することが出来ます。

また、本研究対象に該当するかたで、本調査へのご了承が得られない場合（診療録を見られたくないなど）は、その求めに応じて対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、 年 月 日まで下記のとおり連絡先までお申し出ください。なお、了承の有無にかかわらず、患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究に了承いただけない場合の連絡先】

公立甲賀病院

所属名 脳神経内科 氏名 小河秀郎（研究責任者）

〒528-0074 滋賀県甲賀市水口町松尾1256番地