

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター脳神経内科では、下記の研究を行います。

「急性期脳梗塞において、未発見の心房細動を発見するためのスコア作成」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。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、最終ページに記載のお問い合わせ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。

■ 研究の対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院脳神経内科で急性期脳梗塞のため入院治療をおこなった患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

• 研究の目的及び意義

急性期脳梗塞の治療においては、抗血栓薬を使用します。抗血小板薬には抗血小板薬と抗凝固薬の 2 種類があり、脳梗塞の原因に応じて、速やかに適切な抗血栓薬を選択することが重要です。動脈硬化性（アテローム血栓性）や小梗塞（ラクナ梗塞）には抗血小板薬を、心房細動などの不整脈が見つかった場合（心原性脳塞栓症）には、抗凝固薬を使用します。しかし、実臨床においては、アテローム血栓性と思われた症例が、後に心房細動がみつかって、治療方針の変更を要することがしばしば経験されます。こうした症例を識別するために、心エコー検査やホルター心電図検査などを使ってリスク判定のためのスコアが開発されています。一方で、従来のスコアでは、時間のかかる検査や高い検査技能を要する検査が多く、スコアを簡易に算出することが困難です。速やかに適切な治療を行うことが重要な脳梗塞診療においては、簡易に算出できるスコアは意義が高いと考えます。本研究では、血液検査や心電図検査、画像検査など比較的簡易に結果を得ることのできる項目を使って算出することのできるスコアの作成を目指します。

• 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2025 年 9 月 30 日

- 研究の方法

当院に保存されている過去の診療録を使って研究を行います。使用する項目としては、患者さんの ID、血液検査データ、身体所見、心電図検査、画像検査、診療録を参照し、データ解析をおこなって検討します。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者 平塚共済病院 脳神経内科 医長 鈴木 聡

研究責任者 横浜医療センター 脳神経内科 部長 上木 英人

研究分担者 横浜医療センター 脳神経内科 医師 竹井 暖

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター
脳神経内科 部長 上木 英人

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621（代表）※平日 9 : 00 ～ 17 : 00