

脳神経内科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】脳心血管疾患発症に及ぼす日常生活動作の潜在的リスクの詳細な調査研究と予見医療への活用（Onset 研究）

1. 対象となる方

2020年4月27日～2026年3月31日の間に、脳卒中(脳梗塞、非外傷性脳出血、くも膜下出血)で当院脳神経内科に入院した患者さんを対象とします。

2. 研究目的・意義

脳心血管疾患の発症前の状況をアンケート調査や診療情報により把握し、「だれが、どこで、何をしているときに」といった日常生活動作が引き起こす脳心血管疾患発症の潜在リスクを明らかにし、脳心血管発症の一次予防に大きく役立てることです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている 2020 年 4 月 27 日から 2027 年 3 月 31 日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに来院や検査のご負担をいただくことはありません。

<収集する情報>

- 1)疾患名
- 2)患者基本情報(居住市町村、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、入院時血圧値/脈拍数、既往歴、抗血栓薬の服用状況)
- 3)血液検査結果
- 4)発症時の状況(日時、場所、動作、運動強度、体位)
- 5)入院状況(救急搬送の有無)
- 6)退院状況(自宅退院、転院、死亡退院)
- 7)心血管予後
- 8)脳卒中の臨床情報(脳主幹動脈閉塞の有無、治療法、重症度、病型、梗塞部位、出血部位、退院時の生活自立度)

4. 研究期間

2020 年 4 月 27 日 から 2027 年 3 月 31 日まで

5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が循環器内科部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。この対照表を外部に提供することはありません。

6. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 循環器内科 藤原 健史

【共同研究機関】

自治医科大学附属病院 脳神経内科

自治医科大学附属病院 脳神経外科

とちぎメディカルセンターしもつが 循環器内科

7. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または研究担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者:自治医科大学附属病院 循環器内科 藤原 健史

研究担当者:自治医科大学附属病院 脳神経内科 藤本 茂・田中 亮太

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7352

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933