

2017年1月1日から2028年12月31日までの間に
札幌医科大学附属病院・高度救命センター、脳神経外科において脳卒中疑いとして治療
を受けられた方へ

- 「院内発症脳卒中の病態に関する研究」へご協力をお願い-

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 救急医学講座 助教 高橋 康弘

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松 克也

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 山岡 歩

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学・脳神経外科で診療において、脳卒中（脳梗塞や脳出血、くも膜下出血など）の診断や治療を受けた患者さんの治療前後の画像、検査結果などを調べて、病態を把握することが目的です。

2) 研究意義・医学上の貢献

脳卒中には、脳血管の狭窄症や閉塞症に伴う脳梗塞、脳出血、くも膜下出血などがあります。急性期の脳卒中に対して、手術を含めた様々な治療をおこないます。脳卒中には、病院外で発症する脳卒中と入院中の患者さんに発症する脳卒中がありますが、入院中発症の脳梗塞は予後が悪いとの報告があります。病院の中で発症しているのに予後が悪い原因は、もともとの治療中の病気などの影響も言われていますが、まだ詳しくわかっていません。当院では、がん治療を含め様々な治療をおこなっている患者さんがおり、そうした入院患者さんに発症した脳卒中と、病院の外で発症した脳卒中の患者さんの病態や検査結果を比較、検討することで、脳卒中の病態をより深く研究でき、入院中に発症した患者さんの予後を改善できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日から2028年12月31日までの間に札幌医科大学附属病院において、脳卒中疑いとして治療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

500人を予定しています。

4) 研究方法

2017年1月1日から2028年12月31日の間に当院において、脳卒中疑いと診断され、治療を受けられた患者さんの手術前後の画像、検査結果、治療中の他の病気、飲んでいるお薬、採血の結果、手術内容を確認し、脳卒中の発症に関わる因子、治療による予後を分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報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。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・内服中の薬、診察所見、採血や画像、高次機能の検査データ
- ・治療内容、治療成績の状態

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年3月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出のあった方のデータは最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出の無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、札幌医科大学脳神経外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合にはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名，生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問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に使用しませんので，2029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。お申し出をいただいた時点で，研究に用いないように手続きして，研究に用いられることはありません。この場合も，その後の診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて，あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や，個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は，解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので，その点はご了承下さい。

問い合わせ先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

研究責任者 三國 信啓

研究分担者 高橋康弘，小松克也，山岡 歩

平日・日中（9時-17時）TEL (011) 611-2111 内線 33510（脳神経外科学講座）

休日・時間外 TEL (011) 611-2111 内線 33580（10階南病棟）