

当院を受診される患者の皆様へ

現在、当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下のお問い合わせ先、または担当医にご連絡ください。

研究課題名	出血高リスク因子を持つ超高齢の心原性脳塞栓症患者における重症度および予後に関する探索的研究
研究責任者	弘前脳卒中・リハビリテーションセンター 副院長 萩井 譲士
本研究の目的	高齢化に伴い、心房細動を有する 80 歳以上の超高齢者は増加しています。近年、出血高リスク因子(出血エピソードの既往、腎機能の低下(CCr<30 ml/min)、低体重(体重<45kg)、抗血小板薬の内服、NSAIDs の常用内服)のいずれか 1 つ以上を持つ非弁膜症性心房細動を有する 80 歳以上の超高齢者に対して、エドキサバン 15mg/日の有効性が報告されました。しかしながら、そのような超高齢者の中で、実際に心原性脳塞栓症を発症した症例での脳梗塞の重症度や予後との関連は明らかではありません。本研究では心原性脳塞栓症の診断で入院した 80 歳以上の患者のうち、出血高リスク因子を持つ群と持たない群間で比較検討し、出血高リスク因子をもつ 80 歳以上の超高齢者における心原性脳塞栓症の重症度および機能的予後について検討を行います。またこの研究により、今後の治療の発展に寄与するものと考えております。
研究の期間	当院の倫理審査委員会承認日~2024 年 3 月 31 日
研究の方法 (使用する試料など)	<p><対象となる方></p> <p>2011 年 4 月 1 日~2021 年 3 月 31 日までの間、当院に入院した心原性脳塞栓症と診断された方。</p> <p><使用させていただく診療データ></p> <p>通常の診療下において実施した血液検査結果などについて情報収集し解析を行います。利用するカルテ情報は年齢、性別、身長、体重、BMI、原疾患、内服薬、12 誘導心電図、入院時 National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)、退院時 modified Rankin Scale(mRS)です。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行ったうえで解析されます。解析結果は学会や論文で発表予定です。</p>
試料/情報の他研究 機関への提供 および提供方法	<p><情報の提供に関する事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供元の試料・情報の管理者：弘前脳卒中・リハビリテーションセンター 副院長 萩井 譲士 ・提供先の研究機関：弘前大学大学院医学研究科循環器腎臓内科学講座 ・提供先の試料・情報の管理者：弘前大学大学院医学研究科循環器腎臓内科学講座 齋藤 数正 ・提供方法：データの受渡しの際は、収集データを匿名加工情報にし、所定の USB で保管し、データファイルは暗証番号でロックする。収集データは研究代表

作成日 2022 年 10 月 3 日

弘前脳卒中・リハビリテーションセンター 研究情報開示文書

	者と研究責任者で管理し、受渡を行う際は直接手渡しとする。解析は弘前大学大学院医学研究科における PC で行う。
個人情報の取り扱い	利用する情報はプライバシー保護に十分に配慮し、個人を特定できる情報は削除します。本試験で得られた試験対象者のデータは本試験の目的以外には利用せず、その管理には十分に注意し厳重に管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。何かご不明な点や問い合わせしたいことなどがあれば連絡先までご連絡いただければ、適宜ご対応させていただきます。
お問い合わせ先	<p><当院におけるお問い合わせ先></p> <p>弘前脳卒中・リハビリテーションセンター 副院長 萩井 護士</p> <p>〒036-8104 青森県弘前市大字扇町 1-2-1</p> <p>TEL：0172-28-8220（代表）、FAX：0172-28-7780</p>
備考	