

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないをほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察研究-パート 2-

当院における実施体制

研究責任者：脳神経内科 宮元 伸和

研究の意義と目的：

脳梗塞の大きな原因ひとつに心房細動という不整脈があります。しかしながら、心房細動は無症状で一過性のことも多く、そのような場合には診断が困難です。脳梗塞のうち5分の1の患者さんの原因が不明ですが、このような患者さんには心房細動が隠れている可能性が高いと考えられています。そのような患者さんに、心房細動の診断を目的とした植込み型心電計の留置が2016年9月に日本でも承認されました。

本研究の目的は、植込み型心電計留置を留置した原因不明脳梗塞患者さんの、発症前の病状、入院中の検査結果、治療内容や治療経過、症状や重症度などが、心房細動の検出や再発などにどのように関連しているかを解明することです。通常の診療において取得された診療情報(既存情報)を収集し、植込み型心電計を留置した患者さんの特徴について、統計学的手法を用いて解析を行います。

観察研究の方法と対象：

順天堂医院脳神経内科に入院（もしくは通院）歴のある方で年齢が20歳以上の脳梗塞の既往を有し、西暦2016年9月1日～当院倫理委員会承認日の期間で植込み型心電計を使用している患者さんに対して、登録させて頂きたいと考えております。

研究に用いる試料・情報の種類：

基本情報

植込み型心電計留置日前の最終脳梗塞の発症日、植込み型心電計留置日、フォローアップ終了日

患者背景

年齢、性別、既往歴、高血圧症、糖尿病、脳梗塞・一過性脳虚血発作の既往、虚血性心疾患の既往、CHADS2スコア、CHADS2-VAScスコア（心房細動を持つ患者が脳梗塞を起こすリスクを評価するスコア）

神経症状

NIHSSスコア（脳梗塞の重症度を分類するスコア）

画像検査

脳血管閉塞部位、脳梗塞分布部位、梗塞巣の体積、脳血管の信号変化

血液検査

クレアチニン、HbA1c、血糖、BNPまたはNT-proBNP、D-dimer

生理検査（[1]発症以降初回のデータ）

心エコー、経食道心エコー、12誘導心電図、ホルター心電図

急性期治療内容

緊急血行再建術の有無、アルテプラゼ静注療法の有無

抗血栓治療内容（[2]時点の治療内容）

抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、プラスグレル、チカグレロル）、抗凝固薬（ワルファリン、ダビガトラン、イグザレルト、アピキサバン、エドキサバン）

転帰情報

- 心房細動出現の有無（有の場合、以下）
初回心房細動記録日、初回心房細動発作持続時間、観察期間中の心房細動記録回数、観察期間中の心房細動最大持続時間、観察期間中の心房細動出現積算時間割合
- 脳梗塞再発・全身塞栓症発生の有無（有の場合、以下）
脳梗塞再発または全身塞栓症発症日、脳梗塞再発時のNIHSS（全身塞栓症の場合は不要）、再発前の最終処方薬
- 抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、プラスグレル、チカグレロル）
- 抗凝固薬（ワルファリン、ダビガトラン、イグザレルト、アピキサバン、エドキサバン）
- 最終転帰
転帰確認日、転帰確認前の最終処方薬、死亡の有無、死亡日

外部への試料・情報の提供

患者さんの情報は研究代表施設である大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科へ提供し解析を行います。

データ提供は、で行います。対応表は、当院脳神経内科准教授宮元伸和が保管・管理します。

研究実施期間：当院倫理委員会承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、登録された患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科 藤堂謙一

研究参加施設と研究責任者

東海大学医学部 内科学系神経内科学 永田栄一郎

岩手県立中央病院 神経内科 土井尻遼介

済生会福岡総合病院 神経内科 園田和隆

横浜新都市脳神経外科病院 脳神経外科 山崎英一

国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療部 高下純平

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科 宮元伸和

国立大阪医療センター 脳卒中内科 山上宏

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報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者としませんので、下記の連絡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有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

電話：03-3813-3111 (医局) 3328

研究担当者：宮元伸和