

聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、該当委員会にて許可されたものです。本研究の対象者に該当される可能性のある方で、ご自分の診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合、また、研究について詳細にお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。

① 研究課題名	脳卒中後てんかんの内科的治療予防効果及び再発予測因子の検証に関する前方視的研究 PROgnosis of Post Stroke Epilepsy (PROPOSE) study		
② 実施予定期間	承認後～2025年3月31日		
③ 対象患者	当院で脳卒中後てんかんと診断され、治療を受けられた方		
④ 対象期間	2014年11月6日～承認日（2017年12月予定）		
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院		
⑥ 対象診療科	脳血管内科		
⑦ 研究責任者	氏名	福田 賢治	所属 聖マリア病院 脳血管内科
⑧ 使用する資料等	診療情報より下記事項を調査します。 基本的背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、嗜好歴）、脳卒中の病型、脳卒中の発症日、てんかんの発症日、入院日、退院日、入院時のバイタルサイン、神経所見、入院中の検査結果（血液検査、髄液検査、頭部MRI/A、脳波検査）、脳SPECT検査（99mTc-ECD）結果、入院中の加療内容と経過、退院時のNIHSS、mRS、入院中に発症した他の合併症、退院時の抗てんかん薬内容、退院後の治療経過（内服薬の変更、中断や副作用の有無）		
⑨ 研究の概要	この研究は、国立循環器病研究センターを主体とする多施設共同研究です。脳卒中後てんかん（脳卒中による脳の器質的な障害を原因としたてんかん発作）の治療において予防薬による再発防止の効果、及び再発に関係する因子を調べることで、より有効な治療ができるようにすることを目的としています。 当院では、診療情報を臨床データ登録システム(MCDRS)に登録し、主施設の循環器病統合情報センター データ統合室にデータを送信します。		
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2017年 12月 12日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします		
⑬ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際も、個人を特定する情報は使用せず、特有の番号で管理します。学会で発表する場合も個人を特定できる情報は使用しません。		
⑭ 知的財産権	独立行政法人国立循環器病研究センターおよび研究者に属します		
⑮ 研究の資金源	なし		
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 脳血管内科 松木 孝之		
	電話	0942-35-3322	FAX