

若年性脳卒中の発症要因ならびに長期予後に関する研究

1. 臨床研究について

聖マリア病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、現在、聖マリア病院では、九州大学病院腎高血圧脳血管内科および関連施設等と共同で、急性期脳卒中の患者さんを対象として、若年性脳卒中の発症要因ならびに長期予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、社会医療法人雪の聖母会研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

18歳から50歳までの若年者に発症する脳卒中（若年性脳卒中）は全世界で年間二百万人に発症しているとされていますが、原因不明であることが多く、その発症要因や予後についても明らかになっていません。本研究では、50歳未満の脳卒中患者を含む世界各国の登録研究を用いて、若年性脳卒中の危険因子、病因、予後を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院腎高血圧脳血管内科あるいは当院等の共同研究施設で脳卒中診療を行う診療科において、2007年6月1日から2018年5月31日までに急性期脳卒中中で入院され、前向き疫学研究用データベース（多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究）に登録された、18歳から50歳までの方、約700人（うち、聖マリア病院約175名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、当院相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、若年性脳卒中患者における脳卒中診療の実態、脳卒中の発症や入院後経過、長期予後と関連する因子およびその影響を明らかにします。

[取得する情報]

患者基本情報：性別、年齢、発症日、入院日、診断、脳卒中病型、喫煙歴、飲酒歴、高血圧、脂質異常、心房細動、糖尿病、併存症、家族歴、脳卒中既往歴、発症前のADL、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、身体所見、神経学的所見、入院時NIHSS、治療経過情報：入院中合併症、発症前治療、入院中治療、退院時治療、退院時 modified

Rankin Scale(mRS)、退院時NIHSS、手術記録、退院後の追跡情報(再発、死亡、心血管イベント)

得られた情報は九州大学または共同研究機関で匿名化作業を行い、久山生活習慣病研究所が九州大学または共同研究機関とともに管理いたします。さらに、九州大学が聖ラドバウド大学医療センターへ研究対象者の情報をウェブ登録にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、研究代表施設である九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・北園 孝成の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を聖ラドバウド大学医療センターへウェブ登録により提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・北園 孝成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を研究倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究代表施設 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学病院 腎高血圧脳血管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 教授 北園 孝成
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 教授 鴨打 正浩 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 准教授 吾郷 哲朗 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 脇坂 義信 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村 晋之 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 助教 松尾 龍 九州大学 情報基盤研究開発センター 学習環境デザイン研究部門 准教授 多川 孝央

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 独立行政法人 労働者健康安全機構九州労災病院 /脳血管内科部長 有廣 昇司	情報の収集
	② 日本赤十字社 福岡赤十字病院 /脳神経内科部長 北山 次郎	情報の収集
	③独立行政法人 国立病院機構九州医療センター /副院長 岡田 靖	情報の収集
	④ 独立行政法人 国立病院機構福岡東医療センター /副院長 中根 博	情報の収集
	⑤ 社会医療法人 雪の聖母会聖マリア病院 /脳神経センター長 福田 賢治	情報の収集
	⑥ 社会医療法人 製鉄記念八幡病院 /脳血管・神経内科部長 荒川 修治	情報の収集
	⑦ 公益社団法人 久山生活習慣病研究所 /代表理事 清原 裕	研究体制支援 データ管理
	⑧ 聖ラドバウド大学医療センター /神経内科学・教授・フランク エリック デリユー	データ解析
	⑨その他 The Goal Initiative 研究に参加する登録研究	

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、相談窓口までご連絡ください。

相談窓口

担当者：

聖マリア病院 脳神経センター長 福田 賢治

連絡先：〔TEL〕 0942-35-3322（代表）

事務局

九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野

福岡脳卒中データベース研究事務局

担当者 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野

助教 松尾 龍

連絡先：〔TEL〕 092-642-5256（代表）（平日 9:00～17:00）

〔FAX〕 092-642-5271

メールアドレス：rymatsuo@intmed2.med.kyushu-u.ac.jp