

虚血性脳卒中を発症された患者さんの
診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が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としないので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	COVID-19 ワクチン投与後の虚血性脳卒中発症患者の臨床的特徴の調査
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 脳血管神経内科 溝口 忠孝
研究の背景	<p>2020 年より新型コロナウイルス（COVID-19）感染症が世界的に拡大した。COVID-19 感染症に關与する脳卒中の発症率は 1～2%と決して頻度は高く在りませんが、COVID-19 感染症に脳卒中を併存すると死亡率が約 15%と高いことが注目されています。その中でも特に虚血性脳卒中の併存が多いと言われていいます。</p> <p>2021 年より COVID-19 感染症の予防対策としてワクチン接種を世界で開始され、本邦でも同様に COVID-19 に対する感染予防目的にワクチン接種を行っています。実臨床においてワクチン接種後に虚血性脳卒中を発症し、救急搬送されて、入院する患者さんは少なからずいらっしゃいますが、ワクチン接種後に虚血性脳卒中を発症する患者さんの特徴（重症度、虚血性脳卒中の病型、ワクチン接種後の日数）は明らかにはなっていません。</p>
研究目的	本研究の目的はワクチン接種後患者に虚血性脳卒中を発症する患者の臨床的特徴や転帰、脳卒中重症度を明らかにすることです。
研究実施期間	<p>【調査対象期間】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●2021年9月以降にワクチン接種後に虚血性脳卒中を発症した患者さんの入院から退院までの期間 ●2018年～2020年に当院に虚血性脳卒中を発症して入院した患者さんの入院から退院までの期間 <p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日まで</p>
研究の方法	<p>【対象となる方】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●2021 年 9 月 22 日以降、虚血性脳卒中を発症し、COVID-19 感染症ワクチン接種後の患者 ●2018 年～2020 年に当院に虚血性脳卒中を発症して入院された方 <p>【調査方法】</p>

	<p>診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する試料】 特にありません。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" data-bbox="416 277 1431 954"> <tr> <td data-bbox="416 277 1431 331"> <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 331 1431 427"> <input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、治療開始日等】 <input type="checkbox"/>予後【「入院から退院まで」】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 427 1431 618"> <input type="checkbox"/>臨床検査データ【血液学的検査項目（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、生化学的検査項目（Cr, T-Chol, HDL-Chol, LDL-Chol（Fried 計算式による間接測定法）、TG、随時血糖、HbA1c、凝固検査項目（PT-INR, APTT, D-dimer）】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 618 1431 667"> <input type="checkbox"/>画像データ【頭部 MRI 検査、頭蓋内 MRA 】 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 667 1431 954"> <input type="checkbox"/>その他【基礎疾患情報（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、非弁膜症性心房細動、弁膜症（機械弁、生体弁、僧帽弁狭窄症）、慢性腎臓病、肝疾患、虚血性心疾患、脳梗塞や脳出血の既往、悪性腫瘍の既往、消化管出血の既往、うっ血性心不全の既往、末梢動脈疾患の既往、認知症の有無、登録時の脳梗塞の病型（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、他の原因による脳梗塞、原因不明の脳梗塞）COVID-19 感染症ワクチンを接種した日付】 </td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】</p> <p>●試料・情報の管理責任者 九州医療センター 脳血管神経内科 溝口 忠孝</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等】 <input type="checkbox"/> 予後【「入院から退院まで」】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血液学的検査項目（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、生化学的検査項目（Cr, T-Chol, HDL-Chol, LDL-Chol（Fried 計算式による間接測定法）、TG、随時血糖、HbA1c、凝固検査項目（PT-INR, APTT, D-dimer）】	<input type="checkbox"/> 画像データ【頭部 MRI 検査、頭蓋内 MRA 】	<input type="checkbox"/> その他【基礎疾患情報（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、非弁膜症性心房細動、弁膜症（機械弁、生体弁、僧帽弁狭窄症）、慢性腎臓病、肝疾患、虚血性心疾患、脳梗塞や脳出血の既往、悪性腫瘍の既往、消化管出血の既往、うっ血性心不全の既往、末梢動脈疾患の既往、認知症の有無、登録時の脳梗塞の病型（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、他の原因による脳梗塞、原因不明の脳梗塞）COVID-19 感染症ワクチンを接種した日付】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】						
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等】 <input type="checkbox"/> 予後【「入院から退院まで」】						
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血液学的検査項目（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、生化学的検査項目（Cr, T-Chol, HDL-Chol, LDL-Chol（Fried 計算式による間接測定法）、TG、随時血糖、HbA1c、凝固検査項目（PT-INR, APTT, D-dimer）】						
<input type="checkbox"/> 画像データ【頭部 MRI 検査、頭蓋内 MRA 】						
<input type="checkbox"/> その他【基礎疾患情報（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、非弁膜症性心房細動、弁膜症（機械弁、生体弁、僧帽弁狭窄症）、慢性腎臓病、肝疾患、虚血性心疾患、脳梗塞や脳出血の既往、悪性腫瘍の既往、消化管出血の既往、うっ血性心不全の既往、末梢動脈疾患の既往、認知症の有無、登録時の脳梗塞の病型（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、他の原因による脳梗塞、原因不明の脳梗塞）COVID-19 感染症ワクチンを接種した日付】						
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>					
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1391 1431 1554"> <tr> <td data-bbox="416 1391 687 1464"> <p>研究代表施設 (研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="687 1391 1431 1464"> <p>九州医療センター 脳血管神経科 医師 溝口 忠孝</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1464 687 1554"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="687 1464 1431 1554"> <p>九州医療センター 脳血管神経内科 医師 溝口 忠孝 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 脳血管神経科 医師 溝口 忠孝</p>	<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 脳血管神経内科 医師 溝口 忠孝 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>	
<p>研究代表施設 (研究代表者)</p>	<p>九州医療センター 脳血管神経科 医師 溝口 忠孝</p>					
<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 脳血管神経内科 医師 溝口 忠孝 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>					