

これまで脳梗塞を発症し、当院へ入院された患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

聖マリアンナ医科大学病院では「担癌患者における脳梗塞発症後の再発予防療法についての後方的観察研究」という研究を行っております。

担癌患者では血液凝固能亢進、化学療法・放射線療法、貧血進行時や侵襲的処置に際しての抗血栓薬中止など、多くの要因により脳梗塞の合併を認めます。癌に対する治療を継続するためには、Performance States を維持することが重要であり、再発予防が重要となりますが、担癌患者さんに対する、脳梗塞再発予防については、明確な治療方針が決まっていないのが現状です。

今回の研究では、当院へ入院した急性期脳梗塞患者さんのうち、悪性腫瘍を合併していた症例について、患者さんの背景因子、画像所見、血液検査所見、脳梗塞発症後の再発予防薬について患者さんの情報や画像データを使用させていただきます。

○研究の対象となる患者さんは、西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 8 月 31 日の間に聖マリアンナ医科大学病院で脳梗塞に対して入院加療を受けた方です。利用させていただく情報は

画像所見、患者さんの年齢、性別、基礎疾患、血液検査データになります。

○この研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認および学長の許可を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 4 月 30 日まで

- ・実施責任者 清水高弘(聖マリアンナ医科大学病院 脳神経内科)

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○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しますが、個人を特定できる個人情報を含みません。

○この研究では研究費用は特に発生しません。そのため、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の研究者等には開示すべき利益相反はありません。

○試料・情報の提供

本研究で得られた情報を他施設へ提供することはありません。

作成した個人を特定できないように加工した資料は、鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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でほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、参加の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

聖マリアンナ医科大学病院 脳神経内科

電話：044-977-8111 （受付時間 平日 8：30～17：00）

研究担当者：清水高弘（内線 3150）