

情報公開文書

小山記念病院に入院中の患者様およびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者様の情報・記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

1. 研究の名称 近赤外線分光装置を用いた脳卒中疑い症例における脳循環評価の多施設研究

本研究は筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

【研究責任者】 筑波大学 丸島 愛樹

【共同研究機関および各機関の研究責任者】

浜松ホトニクス株式会社 研究責任者 須々木 仁一

小山記念病院 研究責任者 寺門利継

日立総合病院 研究責任者 小山泰明

3. 研究の目的・意義

【目的】 小山記念病院における急性期脳血管障害に対する NIRO-Pulse のデータを収集し、脳主幹動脈閉塞例における脳循環の簡便なリアルタイムモニタリングの確立に貢献する。

4. 研究実施期間

研究期間 倫理委員会承認日 ～ 2030 年 9 月 30 日まで（予定）

5. 対象となる方

2017 年 4 月 1 日 ～ 2026 年 7 月 31 日までの間に、対象となる施設に茨城県救急診療観察基準表を利用し、救急搬送された 18 歳以上の方

また、「脳卒中科データベース研究、承認番号 R01-216」における、急性期脳血管障害のデータベースおよび「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™を用いた急性期脳血管障害例における脳循環状態の評価 ～単施設前向き収集データを用いた後向き観察研究～ R03-159」、「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™を用いた脳循環状態の評価 ～多施設前向き観察研究～ R06-026」で取得した過去に研究対象となった方のデータに関しましても、モニタリング技術の分析等のために二次利用させていただきます。

6. 使用させていただく情報とプライバシーの保護について

【利用するカルテ情報・資料】

基本項目：年齢、性別、身長、体重、発症年月日、発症状況（発症時刻明確/不明）、発症時刻（発症時刻不明例は最終健在確認時刻）、発症前、退院時、退院後 90 日の modified Rankin Scale (mRS) スコア、来院時血液検査所見：血小板数、血糖値、血清クレアチニン値、活性化部分トロンボプラスチ

ン時間 (APTT)、プロトロンビン時間国際標準化比 (PT-INR)、来院時血圧 (収縮期、拡張期)、脈拍、来院時、血管内治療直前、1 週間後、退院時それぞれの NIHSS スコア

脳梗塞の責任病変となった脳主幹動脈閉塞部位 (閉塞側を含む)

初期虚血変化の範囲: ASPECTS、DWI-ASPECTS (10 点法) + W 病変の有無

RAPID: 虚血コア体積、灌流異常域体積、虚血コアと灌流異常域の体積の差および比

各灌流画像評価ソフトウェア (SYNAPSE VINCENT、VitreA): 虚血コア体積、灌流異常域体積、虚血コアと灌流異常域の体積の差および比

臨床病型: 心原性脳塞栓症/アテローム血栓性脳梗塞/ラクナ梗塞/その他の脳梗塞/原因不明

併存疾患・既往歴: 脳血管障害の既往、生活習慣病および動脈硬化リスク因子 (高血圧/糖尿病/脂質異常症/喫煙)、心疾患既往 (冠動脈疾患/うっ血性心不全)、心房細動有無、透析有無

NIRO-Pulse™ データ: 1 心拍あたりの全酸素化ヘモグロビン変化量 (Δ cHb)、1 心拍あたりの酸素ヘモグロビン変化量 (Δ O₂Hb)、1 心拍あたりの脱酸素ヘモグロビン変化量 (Δ HHb)、局所組織酸素飽和度 (TOI) 等

【個人情報取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は当院においては研究終了後 10 年間保存いたします。

【利益相反 (企業等との利害関係) について】

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

本研究は前向きに収集されたデータを用いた、後ろ向き観察研究であり、診療に関わる新たな費用の発生はありません。筑波大学附属病院においては、論文執筆や情報管理等、診療以外に生じた出費に関しては、JST 創発的研究支援事業「生体内レドックス反応を制御するナノメディシンの創出」、代表 丸島愛樹 2021-2028 年度 総額 50,000,000 円、および、研究代表者の経費 (運営費交付金) を用いて遂行いたします。データ収集に必要な近赤外線分光装置 (NIRO™) に関しては、研究の一部において浜松ホトニクス株式会社より無償貸与となります。

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合や、御自身・ご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。

御自身またはご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

7. 相談窓口

研究事務局: 筑波大学附属病院 脳卒中科 担当者 奥根 祥

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-2951、(平日 8:30~17:15)、FAX: 029-853-3214