脳血管障害の診断・治療のため、慶應義塾大学病院に入院・通院された患者さんの、診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　神経内科　職名　講師
氏名　伊澤良兼
連絡先電話番号　0353731272
実務責任者　所属　神経内科　職名　助教
氏名　勝又雅裕
連絡先電話番号　0353731272

このたび当院では、脳血管障害（脳梗塞・脳出血など）で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認、ならびに病院長の許可のもと、倫理指針、および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究へのご協力、診療情報の使用を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先まで、お申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

(1) 2011 年 1 月から 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院にて脳血管障害の診断、治療のため入院、通院となった患者さん
(2) 発症時 7 歳以上の患者さん

２　研究課題名

承認番号　20200065
研究課題名　脳血管障害症例全般に関する包括的観察研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学病院神経内科
研究責任者　神経内科講師　伊澤良兼

４　本研究の意義、目的、方法

４．１　目的

脳血管障害・脳卒中は 2020 年現在、日本国内の死亡原因の第 4 位、寝たきり原因の第 2 位を占めており、喫緊の対策が求められております。脳血管障害に関する近年の予防医学、急性期治療の発展に伴い、一人ひとりの患者様において幅広い検査・治療が必要となっています。本研究は、当院における脳血管障害の患者さんに関する臨床情報を収集・登録し、発症要因、治療内容、および予後などを解析する目的で実施しております。

４．２　方法

【概要】

本研究は実態調査（日常診療の過程で得られた問診・診察所見・検査所見・画像所見などの診療情報を登録・解析する研究）であり、特定の治療法、薬剤、検査を用いる研究ではありません。

【利用する診療情報】

以下の情報につき、診療録や手術記録・処置記録などを用いて調査し登録します。

(1) 基本調査項目：

研究対象者識別コード(注: 特定の個人を識別することができないように､個人と関わりのない番号等におきかえたものです)、年齢、性別、既往歴（脳梗塞、脳出血、TIA、くも膜下出血、その他血管障害の既往、高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患（心筋梗塞や狭心症など)、心不全、その他血栓塞栓症､血行再建術､卵円孔開存症(卵円孔閉鎖術前後)､心房細動､その他すべての疾患)、発症前内服薬の種類とその内服量（抗血小板薬、抗凝固薬、スタチンを中心とする脂質降下薬、降圧薬、胃酸分泌抑制薬など)、発症前後の modified Rankin Scale（mRS, 注：患者さんの生活自立度を示す指標で 0-6 の数値で表されます。数値が高いほど重度の症状があります。)、来院時以降の NIHSS（注：NIH Stroke Scale、脳卒中患者さんの麻痺や高次脳機能障害などの症状を点数化したもので、0-42 点で表されます。数値が高いほど重度の症状があります）や症状、脳梗塞の種類（心原性塞栓症、アテローム血栓性梗塞、ラクナ梗塞、奇異性塞栓症、静脈性梗塞、動脈解離によるもの、その他すべての型の脳梗塞)、脳主幹動脈・頸動脈・大動脈の閉塞/狭窄部位などの血管の情報、CT-ASPECTS and/or DWI-ASPECTS、PC-ASPECTS and/or Brain Stem Score（注：脳梗塞患者さんにおける CT や MRI での梗塞範囲の程度を示すものです｡数値が低いほど広範囲な梗塞の広がりを示します)、脳出血の部位（被殻出血、視床出血、小脳出血、橋出血、皮質下出血、くも膜下出血など)、脳出血の原因（高血圧、アミロイドアンギオパチー、静脈洞血栓症、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、海綿状血管腫、脳動脈瘤、そのほか)、脳出血量、各種画像検査、その他特記すべき追加事項。

(2) 治療内容調査項目

全般

救急隊による覚知、現地着、現地発時刻、来院時刻、画像撮影（CT・MRI）の時刻

脳梗塞関連

rt-PA 静注療法の有無、開始時刻、rt-PA による閉塞していた血管の再開通の有無、血管内治療開始（動脈穿刺）時刻、有効再開通時刻（mTICI grade(注：閉塞した脳血管がどの程度、再開通したかを示す指標で、0-3 で表されます。数値が高いほど再開通が良好であるという指標です）2b 以上

の再灌流を確認した造影の時刻など)、最終造影時刻、転院搬送受け入れ症例における当院への連絡時刻、他院出発時刻、到着時刻、及び画像時刻、rt-PA 静注療法の開始時刻、転院搬送時の有害事象の有無、情報伝達方法(画像及び採血)、血管内治療の治療方法: 血栓回収、血栓吸引、血管形成、機械的破砕、局所線溶、有効再開通までの pass 回数、使用した機器: ステント型リトリーバー(Solitaire、Trevo、Tron、Embotrap)、血栓吸引カテーテル(Penumbra、React、Catalyst、SOFIA)、バルーン、ステント、その他、動脈内注射（動注）した薬剤（ウロキナーゼなど)、閉塞した血管の再開通の程度(mTICI grade)、回収した血栓の性状及び病理所見、治療合併症の有無とその内容、治療直後の頭蓋内出血の有無、症候性頭蓋内出血（新たな頭蓋内出血が CT/MRI で確認され、NIHSS4 点以上の増悪がある場合）の有無、治療・入院後 24 時間の NIHSS（重症度の指標)、入院後症状悪化(NIHSS>4 点の悪化)の有無、治療・入院 24 時間から 48 時間の CT/DWI/PC-ASPECTS の情報、その他特記すべき追加事項。

脳出血関連

抗凝固薬に対する中和剤使用の有無・内容、入院中の 24 時間以内の平均血圧、収縮期血圧、拡張期血圧、出血の原因精査に関連する各種画像検査結果、手術の種類: 開頭血腫除去、内視鏡的血腫除去、脳室ドレナージ、手術開始時間、治療合併症の有無とその内容、治療・入院後 24 時間の NIHSS、治療・入院後症状悪化(NIHSS>4 点)の有無など

(3) 追跡項目

脳梗塞関連

抗凝固薬・抗血小板薬の内容および開始時期、新規心房細動の検出の有無、心房細動の検出に用いられた検査（病棟心電図モニター、ホルター心電図、外来心電図、ウェアラブル心電計、植え込み型不整脈検知機器など)と検出された時期、経胸壁心エコー所見、経食道心エコー所見、MRI vessel wall imaging(単純及び造影 T1 black blood 法、Heavily T2 法を用いた血管内壁イメージング)の所見、心臓関連の原疾患（卵円孔開存や心内血栓など）に対する治療の有無・内容、退院時の mRS (modified Rankin Scale: 後遺症の程度をあらわす指標の一つ)、治療・入院 3 か月後の mRS、治療・入院 1 年後の mRS、その他特記すべき追加事項

脳出血関連

MRI T2*画像における microbleeds（微小出血）の有無・数量・分布、退院時の mRS、治療・入院 3～6 か月後の mRS、治療・入院 1 年後以降の mRS、その他特記すべき追加事項

【診療情報の登録の方法について】

当院における研究責任医師、もしくは研究分担医師が、研究事務局が管理する報告書に記載入力します。

５　協力をお願いする内容

本研究は通常の診療の過程で得られた診療情報を登録・解析するものであり、患者さんに追加の検査や治療が発生するものではありません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 9 月 30 日

７　プライバシーの保護について

報告書の作成の際には匿名化番号対照表を報告書とは別に作成し、患者さんの参照が可能となる様対処します。記載された報告書は電子カルテの院内フォルダ・神経内科フォルダに保管し、報告された日から 5 年を経過した日または研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの間、適切に保管します。患者さんが同意撤回された場合には、研究対象者が匿名化された状態で廃棄します。

また、この研究が正しく行われているか確認をする目的で、臨床研究審査委員会などが患者さんのカルテや研究の記録などを閲覧することがありますが、このような場合でも記録内容を外部へ漏出させないことが法律で義務付けられており、患者さんの個人情報は守られます。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方、またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院神経内科　03-5373-1272

研究代表者　伊澤良兼　慶應義塾大学医学部神経内科講師

メール　y-izawa@a3.keio.jp

実務責任者　勝又雅裕　慶應義塾大学医学部神経内科助教

メール　ktmasahiro@z7.keio.jp

以上