

2020年1月1日～2021年5月31日の間に福山市民病院脳神経外科において 脳卒中の治療を受けられた方へ

—「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究
-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、病院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名 日本医科大学付属病院 脳神経内科 研究代表者 木村 和美
当院研究責任者 福山市民病院 脳神経外科 大同 茂
当院研究分担者 福山市民病院 脳神経外科 大熊 佑
当院研究分担者 福山市民病院 脳神経外科 金 一徹

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）の拡大は、勢いを増し、国民の健康、経済、医療に甚大な影響を与えています。我が国の未曾有の国難と言っても過言ではないとも言えます。COVID-19の重症患者は、高齢、男性、高血圧、糖尿病、腎機能障害、心臓病を有することがリスクだと言われていますが、脳卒中とCOVID-19の関連は限られた報告しかないのが現状です。本研究では、COVID-19陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

COVID-19陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにし、COVID-19患者の脳卒中発症の予防、脳卒中を発症した場合の安全かつ有効な治療法、転帰など特徴を知ることができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2021年5月31日の間に研究代表施設の日本医科大学付属病院および福山市民病院を含む日本脳卒中学会が認定した全国の一次脳卒中センター900以上の施設で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症し、入院加療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

2020年11月27日(当院倫理委員会承認日)～2021年5月31日

3) 研究方法

本研究では、患者さんの基本的情報（年齢、性別、身長、体重など）脳卒中診療で通常行われる診療（身体所見、神経学的所見、画像所見、認知機能検査、超音波所見、血液・尿所見、生理検査所見など）などの情報を登録させて頂きたいと考えています。通常の診療情報を登録させて頂くのみですので、研究に参加して頂くことによる患者さんの追加検査、追加負担はありません。

各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し、COVID-19に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴の検討を行います。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、血圧値、内服歴、脳卒中の治療経過、採血結果、画像所見、転帰等

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページにポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなた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し出ください。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。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 脳神経外科 大同 茂
電話：084-941-5151