

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 2020 年 1 月 1 日から 2021 年 5 月 31 日までに脳卒中のために入院加療を受けた患者さん

研究協力をお願い

高崎総合医療センターでは「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」という日本医科大学付属病院が代表の臨床研究に共同研究機関として参加しています。

この研究は、2020 年 1 月 1 日より 2021 年 4 月 30 日までに日本医科大学付属病院脳卒中集中治療科とその他共同研究機関にて、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さんの臨床的特徴を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。

本研究に関するご質問等がありましたら **(7) 本研究にかかる問い合わせ等の連絡先**までお問い合わせ下さい。

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意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。

(1) 研究の概要について

研究課題名：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

研究期間：倫理委員会承認日～2021 年 5 月 31 日

(2) 研究の意義、目的について

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はいますが、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。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。

(3) 研究の方法について (研究に用いる情報の種類および外部機関への提供について)

2020 年 1 月 1 日～2021 年 5 月 31 日までに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について、以下の情報を収集、使用します。

情報：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

これらの情報は、書面にて記載され、セキュリティ管理された PC 上に入力を行い、研究グループが管理する PC へ収集されます。登録データはアクセス制限によりシステム管理し、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じた PC 内で管理します。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) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：日本医科大学大学院 神経内科学分野

研究全体の責任者：京都大学大学院 脳神経外科 教授 (日本脳卒中学会理事長) 宮本 享、日本医科大学大学院 神経内科学 教授 木村 和美

その他の共同研究機関：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

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 本研究にかかる問い合わせ等の連絡先

研究代表者

日本医科大学付属病院 脳神経内科

准教授 西山 康裕

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：6637

メールアドレス：nomo16@nms.ac.jp

実施施設研究責任者

高崎総合医療センター 脳神経外科

副院長 栗原 秀行

〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36

電話番号：027-322-5901 (代表)