

がん関連脳梗塞の診断で東京都済生会中央病院に入院・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 脳神経内科 職名 医長

氏名 大木宏一

このたび当院では、がん関連脳梗塞で入院・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、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

研究承認日から2029年3月31日までの間に、当院にがん関連脳梗塞の診断、治療のため入院、通院となった患者さん

2 研究課題名

承認番号 2021-042

研究課題名 慶應義塾大学病院・アライアンス病院等研究協力病院におけるがん関連脳梗塞に関する診療実態調査

3 研究実施機関および共同研究施設

当院：東京都済生会中央病院 脳神経内科 研究責任者 大木宏一
共同研究施設

慶應義塾大学病院 神経内科 伊澤良兼（主研究施設）

国立病院機構東京医療センター 脳神経内科 安富大祐

済生会横浜市東部病院 脳神経内科 後藤淳

埼玉医科大学国際医療センター 脳卒中内科 高橋慎一

東海大学医学部附属病院 脳神経内科 安部貴人

東海大学医学部附属八王子病院 脳神経内科 野川茂

東京都済生会中央病院 脳神経内科 大木宏一

4 本研究の意義、目的、方法

4. 1 目的

悪性腫瘍（がん）を有する患者さんに脳梗塞を合併する、がん関連脳梗塞という病状が報告されています。しかし、その病状や原因は患者さん一人一人で異なり、有効な治療法に関しても未だに確立されていません。本研究は、当院および慶應義塾大学病院関連病院（以下、アライアンス病院と記載します）のがん関連脳梗塞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います。

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記録・診察所見・検査所見・画像所見・治療内容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、診療録や処置記録などを用いて調査し登録します。

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）、年齢、性別、来院形式（院内発症もしくは外来受診）、発症日時、最終未発症確認時刻（発症が確定している時刻か、最後に無事だったのが確認されている時刻）、来院日、来院時刻、発症前 mRS（注：modified Rankin Scale、患者さんの機能的な自立度を示す指標）、発症前 PS（注：performance status の略。患者さんの日常生活の制限度）、脳梗塞病型、合併疾患、がん診断名、がんステージ、がん病理型、既往歴（心疾患、脳血管障害、高血圧、脂質異常、糖尿病、腎機能障害、肝疾患、出血または出血傾向）、飲酒歴、喫煙歴、発症前内服薬（抗血小板薬、抗凝固薬）、発症時症状、発症時 NIHSS（注：NIH Stroke Scale、脳梗塞の重症度を点数化したもの）、画像診断（頭部、全身の CT/MR 画像。脳梗塞の大きさ、脳血管領域（どの血管が障害されているか）、脳主幹動脈閉塞の有無、rt-PA 静注療法の有無（有りの場合：開始時刻、24 時間後 NIHSS、24 時間後 mRS、24 時間以内再開通、頭蓋内出血）、血栓回収療法の有無（有りの場合：開始時刻、pass 回数、再開通有無、24 時間後 NIHSS、24 時間後 mRS、頭蓋内出血、回収血栓病理）、身長、体重、血液検査（凝固系や腫瘍マーカーなど）、経胸壁心エコーあるいは経食道心エコー、下肢静脈エコー、抗血栓薬開始の有無と内容、およびその判断理由、抗血栓薬開始の日時、抗血栓薬途中中止の有無（中止の場合はその理由）、抗血栓薬変更の有無（変更の場合はその理由）、出血性イベント（頭蓋内出血、消化管出血、筋肉内出血、腹腔内出血、その他の部位からの出血）、虚血性イベント（脳梗塞再発、静脈血栓塞栓症、その他）、出血日、出血による死亡/NIHSS 4 点以上の悪化、退院先、退院日、退院時 mRS、3 ヶ月後 mRS、その後の経過 など。

上記のほかにも、実臨床に於いて評価に用いた項目を必要に応じて調査します。

患者さん自身ががん関連脳梗塞による機能障害や全身状態が不良などの理由で、経過聴取が困難な場合は、患者さんの家族などを通じ、電話や書類郵送などにより適宜聴取を行うことがあります。

【診療情報の登録の方法について】

当院の研究責任医師、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電子ファイルとして記載、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ことはありません。なお、電話やハガキの問い合わせなどの方法で、各時点における状況を確認させて頂く場合があります。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年3月31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、匿名化番号対応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神経内科学教室の情報管理室の電子端末に保管し、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、その後個人情報に配慮し適切に廃棄する。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。保存されているデータ等を使用して、新たな臨床研究を行う場合は、あらためて倫理委員会での承認を受けたうえで行います。また本研究は多施設研究であり、患者さんのデータを個人情報に配慮し研究施設間で郵送（注：パスワード付きのDVD/CDなどに保管します）し、主研究施設・および研究分担施設にて厳重に保管いたします。（注：データは匿名化されたデータのみとし、個人情報対応表は施設間でのやりとりはいたしません）

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。ただし、同意の撤回の時期が、研究結果の公表後のような場合には、実質上撤回の効力がないことはご了承ください。

研究機関

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 脳神経内科 03-3451-8211（病院大代表）

研究代表者 東京都済生会中央病院 脳神経内科 医長 大木宏一

以上