

2022年9月27日から2023年9月30日に、
当院で脳梗塞・TIA 疑いで診療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：CLECSTRO 研究 (LM22-01 臨床性能試験)

研究期間：機関の長の許可日 (2022年9月27日) ~2024年12月31日

研究責任者：脳神経内科 星野晴彦

当院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和4年4月1日施行)に基づき、加工された既存試料・情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

血小板の活性化を示す sCLEC-2 という血液マーカーの値が脳梗塞・一過性脳虚血発作 (TIA) の診断、病型分類、治療効果判定、予後予測に役立つかどうかを検討する研究です。研究成果の一部が sCLEC-2 測定試薬を体外診断用医薬品として厚生労働省や独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に薬事申請するデータとして利用します。

【研究の方法について】

脳梗塞・TIA が疑われ、脳梗塞・TIA と診断された患者さんの来院初日、7±1 日後、退院時の血液、診療情報を収集・解析します。さらに3ヵ月後の転帰情報を収集・解析します。

脳梗塞・TIA が疑われ、別の疾患と診断された患者さんの来院初日の血液、診療記録を収集、解析します。

【利用する情報・試料について】

〈対象となる患者さん〉

脳梗塞・TIA と診断された患者さん、脳梗塞・TIA が疑われ別の疾患と診断された患者さんで、2022年9月27日から2023年9月30日の間に診療を受けた方

〈利用する情報・試料〉

(1) 基本情報 (登録時に下記の情報を診療録より取得します)

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、合併症、既往歴、脳梗塞・TIA・その他の病名、血圧、服用薬

〈脳梗塞群のみ〉

mRS (脳卒中発症後の生活自立度の尺度)

登録時、退院時、発症後3ヵ月後に診療録より情報を取得します

〈脳梗塞群のみ〉

NIHSS (脳卒中重症度の評価尺度)*

登録時、登録後7±1日、退院時に診療録より情報を取得します。

〈脳梗塞群・TIA 群のみ〉

治療情報、経過情報

エントリー、退院時、発症後 3 か月後に診療録より情報を取得します。

(2) 血液検査値 (登録時に下記の情報を診療録より取得します)

白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、 γ GTP、総ビリルビン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、血糖値、HbA1C、CRP、BNP または NT-proBNP

(3) 研究用測定

- ・血小板凝集能、D ダイマー

登録時、登録後 7 ± 1 日に余剰検体より情報を取得します

(脳梗塞・TIA が疑われ別の疾患と診断された患者さんは登録時のみ)。

- ・sCLEC-2

登録時、登録後 7 ± 1 日、退院時に余剰検体より情報を取得します

(脳梗塞・TIA が疑われ別の疾患と診断された患者さんは登録時のみ)。

- ・可溶性フィブリン (SF)、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体 (TAT)

登録時に残余検体より情報を取得します。

(4) 画像所見

脳梗塞・TIA の CT、MRI による評価

(5) 試料

血液 (クエン酸加血漿 0.5 ml)

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

試料・情報は個人情報かわからないように氏名・住所など、個人が特定される可能性のある情報は削除し、代わりに個人情報とは無関係の番号 (研究用 ID) を付して加工したうえで、研究依頼元である株式会社 LSI メディエンスへ提供されます。試料は冷凍にて送付し、情報は EDC システム (電子的に研究データを送信するシステム) によって送信されます。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト (研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供) により入手し、個人情報がわからないように提供元で加工を済ませたものです。

研究代表者

山梨大学医学部 臨床検査医学講座 井上 克枝

リサーチヘッド (研究の指導・助言)

株式会社 LSI メディエンス 内山 真一郎

共同研究機関および研究責任者

別紙参加機関一覧のとおり。

【試料・情報の管理に関する責任者について】

所属：脳神経内科 名前：星野晴彦

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究実施のために株式会社 LSI メディエンスから資金提供、試薬の提供、物品の提供を受けています。研究成果の一部は sCLEC-2 測定試薬を体外診断用医薬品として独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）に申請し、厚生労働省から薬事承認を得るためのデータとして利用します。そのため、研究の計画、実施、解析、発表に株式会社 LSI メディエンスが関わります。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について当院利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、ご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

〒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 副院長・脳神経内科部長 星野晴彦

別紙 共同研究機関一覧

| No | 機関名 | 研究責任者 所属・氏名 | |
|----|------------------------------------|-------------------|-------|
| 1 | 山梨大学医学部 | 臨床検査医学講座 | 井上 克枝 |
| 2 | 岩手医科大学 | 内科学講座 脳神経内科・老年科分野 | 板橋 亮 |
| 3 | 社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部東京都済生会 東京都済生会中央病院 | 脳神経内科 | 星野 晴彦 |
| 4 | 公立昭和病院 | 脳神経内科 | 本間 温 |
| 5 | 日本医科大学武蔵小杉病院 | 脳神経内科 | 長尾 毅彦 |
| 6 | 地方独立行政法人 三重県立総合医療センター | 脳神経内科 | 伊藤 伸朗 |
| 7 | 国立病院機構 九州医療センター | 脳血管・神経内科 | 杉森 宏 |
| 8 | 株式会社 LSI メディエンス | 技術開発部 | 西村 文子 |
| 9 | 杏林大学 | 医学部脳卒中医学教室 | 平野 照之 |