

患者さんへ

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

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2020年10月2日～2022年5月31日までに札幌東徳洲会病院脳神経外科にて、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/る方

2. 研究目的・方法

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。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、以下の情報を収集します。

[研究実施期間]

2020年10月2日～2022年5月31日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

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

5. 外部への情報の提供

これらの情報は、書面にて記載され、研究事務局（日本医科大学脳神経内科医局）に送付されます。研究事務局では、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。

6. 研究組織（共同研究機関名・研究責任者名）

<研究代表者>

京都大学脳神経外科・教授 宮本 享
日本医科大学脳神経内科・教授 木村 和美

<共同研究施設>

一次脳卒中センターで全国約 900 施設

<研究事務局（研究データ送付先）>

日本医科大学脳神経内科医局 西山 康裕

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

札幌東徳洲会病院 脳神経外科 佐藤 正夫

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話 011-722-1110（代）

研究責任者：札幌東徳洲会病院 脳神経外科 部長 佐藤 正夫

（2021 年 4 月 28 日作成（第 2 版））