

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

当院倫理委員会承認日から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

当科では「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」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2020年1月1日より2021年4月30日までに当院脳神経外科および神経内科にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者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。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（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：当院倫理委員会承認日～2021年5月31日

当院における研究責任者：副院長 脳神経外科 原徹男

（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（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020年6月1日～2021年5月31日までに当院にて、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患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

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) 利用の目的 遺伝子解析研究：○無 新型コロナウイルスの実態を把握することで、脳卒中診療の問題点抽出に益することを目的とし、上記の診療項目 を収集する。

(8) この研究での診療情報の取扱い

本院の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、ご協力 者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

(9) 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、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。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

(10) 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を本院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、 どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

(11) 利益相反について

利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて 適切に管理しています。また、利益相反に該当する事実はありません。

(12) 本院における問い合わせ等の連絡先

研究責任者：国立国際医療研究センター病院 副院長 原 徹男
問い合わせ担当者：脳神経外科 藤谷牧子
〒162-8655 新宿区戸山 1-21-1
問い合わせ窓口：脳神経外科外来
電話番号：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 9時～16時）