

F S R 研究を用いた本邦における急性期脳梗塞患者の予後に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院腎高血圧脳血管内科および関連医療機関で脳卒中診療を行う診療科では、現在急性期脳卒中の患者さんを対象として、多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期病態解明に関する疫学に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳梗塞という病気は、脳血管がつまることで起こる病気です。原因は生活習慣病や不整脈と言われており、主な症状としては、言葉の障害、手足の麻痺などが現れます。また、後遺症として麻痺が残存し、生活に支障が生じたり、介護が必要になることがあります。

近年、再生医療を用いた脳梗塞の治療が注目され、本邦においても再生医療の臨床試験である TREASURE 試験が行われています。本研究では、脳梗塞の発症後の予後の調査を行い、TREASURE 試験の検証に活用することを計画しました。本研究を行うことで、脳梗塞の再生医療の臨床試験の効果を再評価し再生医療の臨床応用の進歩に寄与することが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院腎高血圧脳血管内科または共同研究施設において 2007年6月1日から 2019年9月30日までに急性期脳卒中中で入院治療された方のうち、先行研究に参加した 17074名を対象にします。

許可番号：230-00～01, 435-00～11, 22086-00～01, 22086

課題名：多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究

許可期間：研究許可日 ～ 2030年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2007年6月1日 ～ 2030年3月31日

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定した結果と取得した情報の関係性を分析し、急性期脳梗塞患者の予後を明らかにします。

[取得する情報]

性別、年齢、診断、危険因子、発症前の ADL、主訴、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、身体所見、神経学的所見、脳卒中病型、NIHSS、併存症、検査所見（白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、尿素窒素、クレアチニン、推算腎血流量、HDL コレステロール、LDL コレステロール、C 反応性蛋白、高感度 CRP、空腹時血糖、空腹時インスリン、ヘモグロビン A1C、プロトロンビン時間、活性型部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、D-dimer)、画像所見（CT、MRI、超音波検査、心電図）、入院中合併症、発症前・入院中・退院時治療内容（血栓溶解

療法、血管内治療、抗血栓治療、降圧療法、経口血糖降療法、脂質低下療法、脳保護療法)、退院時mRS, 退院時 NIHSS、QOL、退院後イベント発生（脳卒中再発、冠動脈疾患、死亡）退院後追跡時mRS、診療行為明細情報

分析結果を株式会社ヘリオスへ郵送、メールにて送付し、同社が行っている臨床試験である、TREASURE 試験の妥当性を検証する予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消し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。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野・教授・松尾 龍の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野において同分野教授・松尾 龍の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費、株式会社ヘリオスとの共同研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくだ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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院腎高血圧脳血管内科 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学分野 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野・教授・松尾 龍

研究分担者	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学・教授・鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学・教授・吾郷 哲朗 九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター・准教授・脇坂 義信 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学・准教授・入江 英美 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科・助教・中村 晋之 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学・助教・清原 卓也 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学・助教・松本 晃太郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	株式会社ヘリオス 開発マネージャー・大澤 紀之(鍵本 尚久)	結果の検証

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 教授 松尾 龍 連絡先電話：092-642-6960 メールアドレス：matsuo.ryu.838@m.kyushu-u.ac.jp 相談窓口 担当者：九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科 助教 中村 晋之 連絡先電話：092-642-5256 メールアドレス：nakamura.kuniyuki.524@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史