

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

潜因性脳梗塞における経食道心エコーの実施状況、病態、長期予後に関する多施設共同後方視的観察研究

当院における実施体制

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科科・准教授 上野 祐司

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・准教授 田中 亮太

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・准教授 山城 一雄

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・大学院生 平健一郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科・大学院生 中島 翔

【個人情報管理責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経内科科・准教授 上野 祐司

研究の意義と目的：

高齢化社会の進展や生活習慣の欧米化に伴い高血圧、糖尿病、高脂血症といった動脈硬化危険因子を有する患者が増加しています。それに伴い脳卒中の患者数が増加している現状です。中でも、血管がつまる脳梗塞や一過性脳虚血発作などの虚血性脳卒中は脳卒中の約7割を占めます。

脳梗塞の原因はさまざまですが、脳の細い動脈が詰まり脳の深部に小さい梗塞をきたすラクナ梗塞、脳内外の太い動脈にコレステロールがたまって出来たアテロームが破れ、そこに血栓が出来て比較的大きい梗塞をきたすアテローム血栓性脳梗塞、心房細動や心筋梗塞などで心臓の中で出来た血栓が脳血管に詰まる心原性脳塞栓症が主にあげられます。その他に、抗リン脂質抗体症候群など脳梗塞をきたす特別な病気もあります。しかし、これらの脳梗塞をきたす原因が特定できない脳梗塞を潜因性脳梗塞といいます。海外では、潜因性脳梗塞のことをCryptogenic stroke や Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS) と呼ばれています。

今日まで、潜因性脳梗塞に対する最適な治療薬は明らかにされておりません。近年、ESUS に対して、ダビガトランやリバロキサバンという直接的抗凝固薬がアスピリンという抗血小板薬に比較して脳梗塞再発予防に有効かを調査する研究が進められています。しかし、一方で、経食道心エコーで診断される卵円孔開存や大動脈プラークが原因の脳梗塞では抗血小板薬が一般的に使用されておりますが、抗凝固薬も使用される場合もあります。本研究では、順天堂大学

附属順天堂医院に脳梗塞で入院、もしくは入院中脳梗塞を発症した方で、潜在性脳梗塞と考えられた患者さんを対象に、患者さんのカルテから臨床背景、検査データ、経食道心エコー検査の実施状況を調査します。また、患者さんの予後調査を行い、潜在性脳梗塞の予後に関わる因子や現在行われている治療方法との関係性を検討します。これらの集計されたデータは多施設共同後方視的観察研究（参加施設：順天堂医院、岩手県立中央病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、昭和大学江東豊洲病院、長崎大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、獨協医科大学病院 [順不同]）として解析します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、脳梗塞の方で、西暦 2014 年 4 月 1 日から西暦 2016 年 12 月 31 日の間に当院脳神経内科で入院治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 患者さんの背景情報
年齢、性別、喫煙歴、脳卒中の既往、脳卒中の家族歴、基礎疾患（高血圧、糖尿病、高脂血症、虚血性心疾患）
- ② 臨床、検査所見
虚血性脳血管障害発症日、患者さんの神経徴候(NIHSS)、臨床検査(WBC、LDL-C、HDL-C、TG、HbA1c、glucose、hs-CRP、CRP、BNP、proBNP)、心電図、頭部CT・MRI所見、頸動脈エコー、胸部レントゲン、後遺症の程度(mRS)
- ③ 経食道心エコー、経胸壁心エコー図検査所見
- ④ 予後調査
虚血性脳卒中再発日、血管イベント再発日、出血イベント発症日、内服歴、死亡日、心房細動の検出

外部への試料・情報の提供

他施設へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない暗号化された電子ファイルに保存され、電子的配信で行います。対応表は、当院の上野祐司が保管・管理します。

研究解析期間：承認日から 2020 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 上野 祐司

研究参加施設と研究責任者

| | |
|----------------|--------|
| 岩手県立中央病院 | 土井尻 遼介 |
| 順天堂大学医学部附属浦安病院 | 島田 佳明 |
| 昭和大学江東豊洲病院 | 栗城 綾子 |
| 長崎大学病院 | 立石 洋平 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 清水 高弘 |
| 獨協医科大学病院 | 竹川 英宏 |
| 国立循環器病研究センター | 豊田 一則 |

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科

電話：03-3813-3111 （内線）3328

研究担当者：上野 祐司