

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-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-

2020年1月1日から2022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

研究協力のお願い

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2022年5月31日までに国立病院機構大阪医療センターにて、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さん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はお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。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：研究許可日～2022年5月31日

当院における研究責任者：国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科 科長 山上 宏

（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1月1日～2022年5月31日までに国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症し、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）研究の資金源について

本研究は、登録研究であり、通常脳卒中診療を超える検査・治療を行いませんが、登録書式の作成および各移設への郵送などは株式会社芝少が行います。これにかかる費用は日本医科大学脳神経内科が負担します。登録に必要な事項に

については、脳卒中学会学術審査委員会で承認され、株式会社芝少の関係者はデータ収集や統計解析等に関与しないため、本研究の公正性に影響を与えることはありません。

(7) 利益相反について

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

(8) 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。

(9) 当院における問い合わせ等の連絡先

国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科 科長 山上 宏
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14
電話番号：06-6942-1331 (代表)