

研究題目:植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者の多施設共同後ろ向き観察

研究-パート 2-

1:研究の対象

2016年9月1日から研究承認日2020年9月16日までに、植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者さん

2:研究の目的・方法

脳梗塞の大きな原因のひとつに心房細動という不整脈があります。しかしながら、心房細動は無症状で一過性のことも多く、そのような場合には診断が困難です。脳梗塞のうち5分の1の患者さんの原因が不明ですが、このような患者さんには心房細動が隠れている可能性が高いと考えられています。そのような患者さんに、心房細動の診断を目的とした植え込み型心電計の留置が2016年9月に日本でも承認されました。

本研究の目的は、植込み型心電計を留置した原因不明脳梗塞患者さんの、発症前の病状、入院中の検査結果、治療内容や治療経過、症状や重症度などが、心房細動の検出や再発などにどのように関連しているかを解明することです。

通常の診療において取得された診療情報(既存情報)を収集し、植込み型心電計を留

置した患者さんの特徴について、統計学的手法を用いて解析を行います。

研究期間は研究許可日から2025年3月31日までです。

3：研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用などの発生状況、治療後の経過等

4：外部への試料・情報の提供

データセンター（大阪大学大学院医学系研究科神経内科学内）への匿名化データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。個人を特定する情報は外部機関に提供せず、保護されます。

5：研究の資金源

ありません。

6：利益相反

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。

7：実施医療機関及び研究責任者：

東海大学医学部 内科学系神経内科学 岩田智則

岩手県立中央病院 神経内科 土井尻遼介

済生会福岡総合病院 神経内科 園田和隆

横浜新都市脳神経外科病院 脳神経外科 山崎英一

国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療部 高下純平

順天堂大学医学部 神経学講座 上野祐司

国立病院機構 大阪医療センター 脳卒中内科 山上宏

大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科 藤堂謙一

8：お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記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。

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としないので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者： 山上 宏

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 脳卒中内科 科長

住所：大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

電話番号:06-6942-1331 (代表)

研究全体の研究代表者：藤堂 謙一

大阪大学医学部附属病院 神経内科・脳卒中科 助教