

筑波大学附属病院 脳卒中科に入院中の患者様およびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者様の情報・記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

【対象となる方】 2017年4月1日～2026年3月31日の間に、急性期脳血管障害（発症から1週間以内の脳梗塞・脳出血・くも膜下出血）で入院し、治療を受けた方。

【研究課題名】 筑波大学附属病院 脳卒中 NIRO-pulse 研究

【研究代表者】 筑波大学医学医療系 松丸 祐司

【目的】 筑波大学附属病院脳卒中科における急性期脳血管障害に対する NIRO-Pulse のデータを収集し、脳主幹動脈閉塞例における脳循環の簡便なりアルタイムモニタリングの確立に貢献する。

【利用するカルテ情報・資料】

基本項目：年齢、性別、身長、体重、発症年月日

発症状況（発症時刻明確/不明）、発症時刻（発症時刻不明例は最終健在確認時刻）

発症前、退院時、退院後90日の modified Rankin Scale (mRS) スコア

来院時血液検査所見：血小板数、血糖値、血清クレアチニン値、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、プロトロンビン時間国際標準化比 (PT-INR)

来院時血圧（収縮期、拡張期）、脈拍

来院時、血管内治療直前、1週間後、退院時それぞれの NIHSS スコア

脳梗塞の責任病変となった脳主幹動脈閉塞部位（閉塞側を含む）

初期虚血変化の範囲：ASPECTS, DWI-ASPECTS (10点法) +W 病変の有無

RAPID：虚血コア体積、灌流異常域体積、虚血コアと灌流異常域の体積の差および比

臨床病型：心原性脳塞栓症/アテローム血栓性脳梗塞/ラクナ梗塞/その他の脳梗塞/原因不明

併存疾患・既往歴：脳血管障害の既往、生活習慣病および動脈硬化リスク因子（高血圧/糖尿病/脂質異常症/喫煙）、心疾患既往（冠動脈疾患/うっ血性心不全）、心房細動有無、透析有無

NIRO-Pulse™ データ： Δ cHb、 Δ O₂Hb、 Δ HHb の変化、SnO₂、TOI

【研究期間】 承認後、病院長の実施許可後より 2026年6月30日まで（予定）

【試料・情報の利用及び提供を開始する予定日】

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：初回承認日 2021年9月30日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は当院においては研究終了後 10 年間保存いたします。

【利益相反（企業等との利害関係）について】

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は脳卒中予防治療学講座の運営費です。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合や、御自身・ご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。

御自身またはご家族の情報が研究に使用されることについてご了承ください。御自身またはご家族の情報が研究に使用されることについてご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

筑波大学附属病院 脳卒中科/筑波大学医学医療系 脳卒中予防治療学講座

担当医師：松丸 祐司、奥根 祥
電話：029 (853) 3220（脳神経外科）