

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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
-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-

1. 研究の概要

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-今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-」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日までに宮崎大学医学部附属病院脳神経外科にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を調査する研究で、研究目的や研究方は以下の通りです。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。この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【主たる研究実施施設】

日本医科大学 脳神経内科
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1 丁目 1-5
研究事務局代表 西山 康裕 准教授
TEL: 03-3822-2131(内線 6637)、FAX: 03-3822-4865

主任研究者：木村 和美 日本医科大学 脳神経内科 教授

【本学の研究実施体制】

研究実施責任者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 大田 元
研究分担者： 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 教授 竹島 秀雄
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 助教 齋藤 清貴
宮崎大学医学部附属病院 救命救急センター 教授 落合 秀信

2. 目的

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。なおこの研究は COVID-19 陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにし、その治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 5 月まで行われます。

4. 対象者

2020 年 1 月から 2022 年 5 月に本院脳神経外科に入院され、COVID-19 患者で脳卒中を発症し、その治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、血圧値、内服歴、脳卒中の治療経過、採血結果、画像所見、転帰等を利用して頂き、これらの情報をもとに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。この研究で使用する情報は、すべて各機関において文章で同意が得られるか、もしくはオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

個人情報管理者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 大田元

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

氏名 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571

	作成日
2020年8月20日	第1版作成
2021年6月17日	第2版作成