臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいいたします。

　この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

　この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

［研究名称］

悪性腫瘍関連虚血性脳卒中の病態および臨床的特徴に関する研究

[研究の背景]

　脳梗塞は脳卒中全体の約 3/4 を占め、その多くは高血圧や糖尿病、脂質異常症、心房細動といった脳卒中の危険因子が発症に関与していることが推察されますが、わずかながら悪性腫瘍が脳梗塞の発症に関与すると考えられる一群があります。もともと悪性腫瘍には、深部静脈血栓症や肺塞栓症、心筋梗塞といった血栓症が合併しやすいため、悪性腫瘍と関連して脳梗塞を発症した場合にも、その一病型と捉えることができ、悪性腫瘍関連虚血性脳卒中（cancer-related stroke）と言われます。本邦では、とくに、悪性腫瘍に合併する血液凝固異常やそれに伴う血栓症、あるいは非細菌性血栓性心内膜炎から全身の臓器に塞栓症をきたす病態をトルソー症候群といっています。脳は血流が豊富であること、小さな塞栓子でもひとたび脳血管を閉塞すれば上下肢麻痺など重篤な症状を呈することから、脳梗塞がトルソー症候群発症の端緒となることもしばしばです。さらに、ときには脳梗塞を契機に悪性腫瘍が発見されることもあります。

　このようななか、トルソー症候群を含む悪性腫瘍関連虚血性脳卒中に関して未だに不明な点が多いことから、本研究では、悪性腫瘍を有する患者さんにおける虚血性脳血管障害と診断された方について、悪性腫瘍の種類と虚血性脳血管障害に関連する臨床症状や検査所見の関係性などを探索するために、診療録を用いた後方視的研究を行うことにしました。

[研究の目的]

　診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	脳神経内科

対象となる期間

2016 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

1） 2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当科で臨床症状および画像検査などにて脳梗塞を含む虚血性脳血管障害と診断された患者さんのうち、悪性腫瘍を有する方 2） 20 歳以上

ただし以下の方は除外されます。

1） 本人、若しくは家族などの代諾者より研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1）年齢、性別、発症日、受診経路、入院日、退院日、入院期間、入院前の生活状況・ADL、既往症、合併症・併存症、家族歴、身長・体重・Body mass index、喫煙・飲酒といった生活習慣などの基本情報 2）脳梗塞を含む虚血性脳血管障害にかかわる診断、神経学的診察を含む臨床症状、予後、血液・尿・生理学的検査・放射線学的検査・神経心理検査などの診断情報および治療状況 3）合併する悪性腫瘍にかかわる診断、臨床症状、予後、血液・尿・生理学的検査・放射線学的検査などの診断情報および治療状況 4)脳梗塞を含む虚血性脳血管障害以外の CAT の有無。有る場合には、その診断、臨床症状、予後、血液・尿・生理学的検査・放射線学的検査などの診断情報および治療状況

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 7 月 16 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別でき

る情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	病院長代行　阿部　信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	加藤　陽久
情報の管理者名	加藤　陽久

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	脳神経内科	准教授	加藤　陽久

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	脳神経内科	准教授	加藤　陽久	研究総括、研究計画、データ収集、統計解析、情報管理、論文作成・発表
研究分担者	脳神経内科	主任教授	赫　寛雄	研究計画、データ収集、統計解析、論文作成・発表
研究分担者	脳神経外科	助教	菊野　宗明	研究計画、データ収集、統計解析、論文作成・発表
研究分担者	脳神経内科	助教	秋庭　優樹	データ収集、論文作成・発表
研究分担者	脳神経内科	助教	木村　亮之	データ収集、論文作成・発表
研究協力者	東京医科大学医学部医学科	学生	宇野　千玲奈	研究計画、データ収集、統計解析、論文作成・発表(指導医管理の下)

(研究協力者・宇野千玲奈は、診療参加型臨床実習へ参加資格を持つスチューデントドクター(公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構が供する共用試験に合格し診療参加型臨床実習への参加資格のある医学科学生)であり、許可される範囲内で診療録から情報を収集するほか、研究計画および統計解

析から発表・論文作成といった研究過程の一部を担当します。なお、これらは指導医の管理下に於いて、脳神経内科医局内あるいは内科外来で行われます。）

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	加藤　陽久
診療科(部署)	脳神経内科
電話番号	03-3342-6111 内線 2156
受付日時	平日 9:00～17:00