

脳卒中急性期に瞳孔反応測定を受けた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	脳卒中急性期の瞳孔反応と神経学的予後に関する単施設前向き観察研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 脳血管・神経内科 責任者氏名 今村 裕佑
研究の背景	これまでの瞳孔記録計を用いた海外での研究は蘇生後脳症やクモ膜下出血、あるいは広範脳梗塞などの集中治療を要した症例に対する報告が多く、脳梗塞や脳出血などの脳卒中予後の報告例は少ないです。瞳孔記録計の操作は簡便で、測定時間も数秒で評価可能であり、本研究内容を明らかにすることは今後の脳卒中予後推定において非常に有用であると思えます。またそれらの報告は神経学的瞳孔指標の報告が多く、瞳孔の大きさや縮瞳速度、反応速度に対しての報告はなく、本研究で詳細に検討したいと考えています。
研究目的	入院時（48 時間以内）および 14 日目（もしくは退院時）に自動瞳孔記録計による瞳孔のサイズや収縮・瞳孔速度の測定を行い、脳卒中の転帰（発症 3 か月後、退院時）や入院中の神経症状増悪との関連性を明らかにすることが目的です。
研究実施期間	【調査対象期間】倫理委員会承認後から脳梗塞あるいは脳出血で入院した患者さんの入院から発症 3 か月後までの期間 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 ・倫理委員会承認後以降、脳梗塞あるいは脳出血を発症し、入院した患者さん ＜研究に参加していただける方の主な条件＞ ・同意取得時の満年齢が 20 歳以上の方 ＜研究に参加していただけない方の主な条件＞ ・目の手術や外傷により瞳孔反応が評価できない方 ・担当医が研究に適切でない判断した場合 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。 【研究に利用する診療情報】

	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、治療開始日等】 <input checked="" type="checkbox"/> 予後【入院から発症3か月後まで】 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【血液学的検査項目（ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、生化学的検査項目（Cr, T-Chol, HDL-Chol, LDL-Chol (Fried 計算式による間接測定法)、TG、随時血糖、HbA1c、凝固検査項目（PT-INR, APTT, D-dimer）】 <input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【頭部 MRI 検査、頭蓋内 MRA】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【基礎疾患情報（高血圧症, 糖尿病, 脂質異常症, 非弁膜症性心房細動, 弁膜症（機械弁, 生体弁, 僧帽弁狭窄症）、慢性腎臓病、肝疾患、虚血性心疾患、脳梗塞や脳出血の既往、悪性腫瘍の既往、消化管出血の既往、うっ血性心不全の既往、末梢動脈疾患の既往、認知症の有無、登録時の脳梗塞の病型（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症、他の原因による脳梗塞、原因不明の脳梗塞）】 【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 脳血管・神経内科 医師 今村 裕佑				
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>				
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="419 1261 1433 1424"> <tr> <td data-bbox="419 1261 687 1335"> 研究代表施設 (研究代表者) </td> <td data-bbox="687 1261 1433 1335"> 九州医療センター 脳血管・神経内科 医師 今村 裕佑 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="419 1335 687 1424"> 相談窓口 </td> <td data-bbox="687 1335 1433 1424"> 九州医療センター 脳血管・神経内科 医師 今村 裕佑 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 </td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳血管・神経内科 医師 今村 裕佑	相談窓口	九州医療センター 脳血管・神経内科 医師 今村 裕佑 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳血管・神経内科 医師 今村 裕佑				
相談窓口	九州医療センター 脳血管・神経内科 医師 今村 裕佑 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				