西暦 2026 年 9 月 30 日　第 3 版

瞳孔記録計による評価を受けられ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知らせ

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	瞳孔反応と脳血管障害の関連性の調査
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(所属部署) 責任者氏名　今村裕佑
研究の背景	瞳孔記録計は瞳孔の大きさや、縮瞳および散瞳速度を簡便・迅速に評価できる記録計で、収縮率が小さく、収縮速度が遅い患者は自律神経機能障害を反映していると報告されてます（Muppidi S, et al. Clin Auton Res 2013)。海外の先行研究において、蘇生後脳症（Oddo M, et al. Intensive Care Med 2018）、外傷性くも膜下出血(Brennan PM, et al. J Neurosurg 2018) などの集中治療を要する患者に対し、瞳孔記録計を用いて神経学的瞳孔指標や縮瞳率を測定し、測定値が小さいと予後不良であると報告がありますが、脳卒中においては広範脳梗塞　(Kim TJ, et al. Neurocrit Care 2020)　患者の評価を行った報告はあるものの、包括的に評価しえた報告はありません。 脳卒中の予後は自律神経機能との関連を示唆されており（Xiong Li, et al. Stroke 2018)、瞳孔記録計による瞳孔の縮瞳率や瞳孔反応速度との関連性が予想されるため、本研究の着想・立案に至りました。
研究目的	本研究は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、急性期脳卒中の転帰や入院時の神経学的重症度との関連性を明らかにすることが目的であり、これまでの瞳孔記録計を用いた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数例の報告のみで、脳血管障害および頸動脈狭窄症に対して包括的かつ多数例の報告はないことから新規性および学術的独自性があります。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非常に有用です。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ありません。そこで脳卒中の神経学的予後と瞳孔の大きさや反応速度の関連性を示すことは新規性および学術的独自性があると考えています。
研究実施期間	【調査対象期間】2021年9月３０日から2025年12月31日までに急性

<table>
<tr><td></td><td>期脳卒中以外で、瞳孔記録計の評価を受けた方２０名を調査
【研究期間】倫理審査委員会承認後から２０２７年9月３０日まで</td></tr>
<tr><td>研究の方法</td><td>【対象となる方】
本研究は探索的研究です。当院では年間脳卒中患者が500例おり、200名の研究対象者にて検討することしています。また急性脳卒中患者以外の患者と比較するため、全体研究の10分の1程度を対象とし、成人の急性脳卒中患者以外の20名を比較対象としました。
【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】
<table><tr><td>☒年齢　☒性別　☒身長 ☒体重　□写真【部位：　　】</td></tr><tr><td>☒病歴 ☒既往歴　☒治療歴【治療薬、治療開始日等】
☒予後【「入院から退院まで」】</td></tr><tr><td>☒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】</td></tr><tr><td>☒画像データ【頭部 MRI 検査、頭蓋内 MRA　　】</td></tr><tr><td>☒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）】</td></tr></table>
【情報等の管理】
●試料・情報の管理責任者
九州医療センター 脳血管神経内科 （職名）医師　（氏名）今村裕佑</td></tr>
<tr><td>個人情報の取扱い</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>研究組織</td><td>この研究は、当院のみの単施設研究です。
<table><tr><td>研究代表施設
（研究代表者）</td><td>九州医療センター　脳血管神経内科（職名：医師）
今村　裕佑</td></tr><tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター　脳血管神経内科　（職名：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></td></tr>
</table>