

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[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

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 赤嶺壮一 (脳卒中科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2021年5月31日

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。COVID-19陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

方法：2020年6月1日～2021年5月31日までに聖隷三方原病院にて、新型コロナウイルス感染症と脳卒中を発症し、入院加療を受けられた患者さんについて情報を収集、使用します。これらの情報は書面にて記載され、セキュリティ管理された端末上に入力を行い、研究グループが管理する端末へ収集されます。登録データはアクセス制限によりシステム管理し、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じた端末内で管理します。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し、COVID-19と脳卒中を発症した患者の臨床的特徴の検討を行います。

■ 対象となる患者さん

2020年6月1日～2021年5月31日までに当院にて、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) と脳卒中を発症し、入院加療を受けられた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧値、既往歴、生活習慣 (喫煙、飲酒)、内服歴、脳卒中の治療経過、採血結果、画像所見、転帰等

■ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行いま

す。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究代表機関：日本医科大学大学院 神経内科学分野（当院）

研究全体の責任者：京都大学大学院 脳神経外科 教授（日本脳卒中学会理事長）宮本享、  
日本医科大学大学院 神経内科学 教授 木村和美

その他の共同研究機関：日本脳卒中学会が認定した全国の一次脳卒中センター900以上の  
施設

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院  
赤嶺壮一・脳卒中科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971