

国立循環器病研究センター・鹿児島医療センター・東京慈恵会医科大学で脳出血の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

### 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2011 年 1 月～2024 年 12 月の間に、脳出血で入院治療を受けた方

【研究課題名】脳小血管病を背景とした脳出血の再発および予後の検討：多機関観察研究

#### 【研究責任者】

鹿児島医療センター 脳・血管内科 医師 佐藤 健朗

#### 【研究の目的・意義】

この研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、脳出血の発症や再発、ならびにその後の経過や予後と、脳小血管病との関連を明らかにすることを目的としています。脳小血管病とは、脳の中の非常に細い血管が傷つくことで生じる変化の総称です。脳小血管病は脳出血の発症や再発、重症度、さらには回復の程度とも関係している可能性が指摘されています。この研究の成果は、将来的に脳出血の再発予測や予後評価の精度向上につながり、患者さん一人ひとりの状態に応じたより適切な治療方針や再発予防戦略の確立に繋がることが期待されます。

#### 【利用する診療情報】

診療情報：診断名、年齢、性別、入退院日、発症日および発症時刻、来院時刻、体重、身長、既往歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、身体所見、神経学的所見、血液検査結果（血球数、蛋白、アルブミン、電解質、肝機能、腎機能、炎症反応、凝固能、脂質代謝、血糖、HbA1c、BNP、甲状腺ホルモン、自己抗体）、心電図、頸部超音波検査、心臓超音波検査、下肢超音波検査、胸腹部レントゲン、CT 画像、MRI 画像、脳波所見、高次脳機能検査、核医学検査、治療内容と治療反応性、臨床経過、退院先、治療後の予後および神経学的所見（退院時、発

症 90 日後、発症 1 年後、発症 1 年後以降)、脳卒中とその他の循環器病の再発の有無および再発日

【情報の管理責任者】

鹿児島医療センター 脳・血管内科 医師 佐藤 健朗

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀政利

共同研究機関・研究責任者

1. 鹿児島医療センター 脳・血管内科 医師 佐藤健朗
2. 東京慈恵会医科大学 脳神経内科 教授 井口保之

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：脳血管内科 部長 古賀政利

提供方法：パスワードのついた仮名化された情報ファイルを用いた電子的配信を行う。

【研究期間】研究許可日より 2031 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：通知/公開から 1 ヶ月後

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、当院のホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

鹿児島医療センター

鹿児島市城山町 8-1 TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 脳・血管内科 氏名 佐藤 健朗（さとう たけお）