

軽症脳梗塞または高リスク一過性脳虚血発作患者の疾病負荷お

よび心血管アウトカムに関する研究

・はじめに

脳卒中はわが国の死因の第 4 位を占め、介護を必要とする病気の最も大きな原因となっています。医療の進歩とともに脳卒中患者さんの後遺症も軽くなってきましたが、残念ながら依然として重い後遺症を残したり命にかかわったりすることが少なくありません。また、発症した脳卒中の障害が軽症であったとしても、しばしば再発を繰り返し、その後の機能予後、生命予後を悪化させることも知られています。

今回、私達はこれまで脳卒中データベース研究 (Fukuoka Stroke Registry : FSR) にご参加いただいた患者さんのなかで、とくに軽症脳梗塞や一過性脳虚血発作の方を対象として、その予後や治療の実態について調べ、どのような治療が最も効果が高いと考えられるかを統計学的に解析し、より良い治療法について探ります。

・対象

平成 19 年 6 月 1 日から平成 25 年 12 月 31 日までに福岡脳卒中データベース研究 (Fukuoka Stroke Registry : FSR) にご参加いただいた患者さん (参加施設に入院した発症 7 日以内の脳卒中患者さん) を対象にいたします。ご参加いただいた約 8600 人の患者さんが対象となります。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

・研究内容

患者さんの入院時の状態、入院中の治療に関する情報とその後の追跡調査で得られた情報をもとに、それらの因果関係を統計学的に調べます。脳卒中急性期の病態や治療がその後の予後にどのような影響を及ぼすかを考察します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

(調査内容)

- ・ 発症時の臨床特性：年齢、性、身長、体重、血圧、既往歴、発症日、症状
- ・ 発症時の臨床情報；診断名、血液検査情報、画像情報、治療内容
- ・ 退院時の臨床情報：症状、退院時の治療
- ・ 退院後追跡期間中の脳卒中再発、心血管イベント、死亡の有無

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学および各共同研究機関においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成31年3月31日まで。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は脳卒中に対する最適で効率的な治療の解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・データの二次利用について

本研究により得られたデータ等は、将来別の医学研究に利用させていただくことがあります。その場合は、新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された場合に限られます。

・研究機関

九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学

九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科

教授 北園孝成

助教 吾郷哲朗

助教 黒田淳哉

助教 脇坂義信

九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学

教授 鴨打正浩

助教 松尾龍

共同研究機関

九州大学 大学院医学研究院 病態機能内科学

九州大学 大学院医学研究院 医療経営・管理学

九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科
九州大学病院 臨床教育研修センター
九州労災病院
福岡赤十字病院
九州医療センター
福岡東医療センター
聖マリア病院
製鉄記念八幡病院
九州大学 情報基盤研究開発センター学習環境デザイン研究部門
公益社団法人 久山生活習慣病研究所

研究事務局

連絡先：〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

Tel : 092-642-5256 (平日 9:00 ~ 17:00)

E-mail: 9-ken@intmed2.med.kyushu-u.ac.jp

担当：松尾龍、吾郷哲朗