

臨床研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

2021年1月1日から2021年12月31日までの期間に、
当院脳卒中ケアユニット（SCU）に入室した虚血性脳卒中中で入院治療を受けられた
患者さんは以下をご覧ください。

【研究課題名】 来院時 NIHSS が 5 点以下の虚血性脳卒中に対する治療と転帰に
関する検討

【研究責任者】 福井赤十字病院 脳神経外科 早瀬 睦

【研究目的と意義】

症状の軽い脳梗塞患者さんに、血栓溶解療法や、機械的血栓回収療法を行っても、有効であるかどうか、十分に明らかにされていません。そのため脳卒中治療ガイドラインでも、推奨度はCにとどまっています。推奨度Cとは「行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠はない」ということを意味します。そのため、症状の軽い脳梗塞の患者さんに対しては、最も良い治療方針は定まっています。そのため当院で行われた治療について過去の入院患者さんを振り返り、検討することにしました。

【研究の方法】

福井赤十字病院で 2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間に、脳卒中ケアユニット（SCU）に入室した患者さんのうち、症状が軽かった 158 人の脳梗塞の患者さんを対象とします。症状が軽かったとは、NIHSS5 点以下、mRS 0～2 点としました。

（NIHSS とは脳卒中の重症度をはかるスケールです。mRS とは患者さんの日常生活の機能をはかるスケールです。）158 人おられました。カルテに基づいて、脳卒中のタイプ、脳卒中の危険因子（なりやすさ）、症状が始まって来院するまでの時間、症状が始まるまで受けていた治療、血栓溶解療法を行ったかどうか、SCU を退室される時点での mRS の検討を行います。

なお新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。また研究実施計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧することもできます。福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

収集したデータは匿名化した上で保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護に関する法律」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデータを利用するだけです。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続き

が必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さんもおられるかと思えます。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを分からない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

【問い合わせ先（研究担当者）】

氏名：早瀬 睦(福井赤十字病院 脳神経外科)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX：0776-36-4133