

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経外科及び市立敦賀病院脳神経外科では、それぞれの病院の倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

市立敦賀病院 脳神経外科

【研究課題名】

脳梗塞急性期における心房細動同定のための連続心電図モニタリングの至適期間に関する研究

【研究期間】

承認日～2022年3月31日

【研究の意義・目的】

心房細動は脳虚血の最大の原因の一つであり脳梗塞の危険性を5-6倍に増加させ、脳梗塞の予後をより重篤化させ寝たきりを増加させます。心房細動の有病率は年齢とともに増加し、50歳代が0.5%であるのに対し80歳代になると8%まで増加します。新たな心房細動はしばしば以前に不整脈が指摘されていない脳梗塞患者においても検出されます。発作性心房細動は心房細動が一過性にかつ繰り返し再発するもので心房細動全体の25-60%を占めます。この一過性の性質から入院時にはなかなか心房細動が検出できない場合があります、

現在のガイドラインでは脳梗塞発症時には24時間以上の持続心電図モニタリングが推奨されています。ほとんどの心房細動は入院後3日以内に検出されますが、しかし72時間のモニタリングの検出率が5.1%であったのに対し、これを7日まで延長すると検出率が15%に増加したとの報告もあります。長期間心電図モニタリングを行うほど心房細動の検出率は上がりますが、心電図モニター機器はどの病院でも限られています。そのため脳梗塞急性期の患者さんに何日間モニタリングするのが最適かは不明であり、重要な課題です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2013年4月1日から2015年3月31日に脳梗塞発症急性期に市立敦賀病院脳神経外科に入院した脳梗塞患者さん

2. 研究に用いる試料・情報

入院後持続心電図モニタリングは可能な限り長く行いますが、心房細動が同定された場合、患者が退院した場合、心電図モニター機器を他の患者に優先する必要が生じた場合には持続心電図モニタリングを終了します。心房細動が検出された患者さんでは入院日から検出日までの日数を、検出されなかった患者さんでは入院日からモニタリング終了までの日数を記録します。心房細動の出現に関わると考えられる臨床変数として、モニタリング日数、患者さんの年齢、性別、入院時収縮期血圧、脈拍、高血圧及び心不全の既往、ラクナ梗塞、血管狭窄、血管閉塞、血管解離の有無といった臨床変数から40種類の判別変数を作成しAUCBoost解析という統計主手法を用いて最も適した持続心電図モニタリング期間を決定します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

選んだ臨床変数から40種類の判別変数を作成しAUCBoost解析という統計主手法を用いて最も適した持続心電図モニタリング期間を決定します。

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電子的配信によって行います。対応表は、福井大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

福井大学医学部附属病院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者
福井大学医学部附属病院 脳神経外科
教授 菊田健一郎
2. 共同研究施設等およびその研究代表者
市立敦賀病院脳神経外科
副院長 新井良和

【福井大学医学部附属病院における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

教授 菊田健一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 脳脊椎神経外科

電話:0776-61-8387

FAX:0776-61-8115

E-mail:itaku@u-fukui.ac.jp

○当院の問い合わせ窓口

〒914-8502 福井県敦賀市三島町1丁目 6-60

市立敦賀病院脳神経外科 新井 良和

電話:0770-22-3611(代)

FAX:0770-22-6702

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)