

(S2020-19 用)

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
研究期間	研究許可日（2020年9月7日）～ 2021年5月31日 （対象となる患者さん：2020年1月1日より2021年4月30日までに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症し、当院で入院加療を受けられた患者さん）
研究の目的と意義	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。
研究方法	2020年6月1日～2021年5月31日までに日本医科大学付属病院脳卒中集中治療科にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症し、入院加療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。 試料：なし 情報：年齢、性別、血圧値、内服歴、脳卒中の治療経過、採血結果、画像所見、転帰等 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PC上に入力を行い、研究グループが管理するPC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PC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に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴の検討を行います。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 包括的脳卒中センター長 永金 義成 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代） 受付時間：月～金、9～17時（但し、土日、休祭日を除く）