

COVID-19 前後での急性期虚血性脳卒中症例の臨床的特徴の変化に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経内科では、現在複数の病院と連携して急性期脳梗塞に対する経静脈的血栓溶解療法の経時的変化に関する「臨床研究」を行っています。今回、小倉記念病院脳神経外科は、その連携病院として本研究に参加することになりました。

今回の研究の実施にあたっては、小倉記念病院臨床研究審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

昨今の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は人類を脅かす感染症となり、医療資源はその対応でひっ迫しています。欧米では、COVID-19 感染拡大に伴い、病院を受診する急性期虚血性脳卒中患者さんの臨床的特徴が変化していると報告され、特に一過性脳虚血発作や軽症脳梗塞の受診が抑制されている可能性が指摘されています。

さらに、脳卒中初期対応においても COVID-19 に対する感染対策が求められ、詳細な問診や防護具の着用などの必要性により来院から治療開始までの時間が延長している可能性があります。

しかしながらこれまでの報告は感染が深刻な欧米からのものが主であり、本邦における報告はまだないのが現状です。そこで私たちは COVID-19 感染拡大前後で急性期虚血性脳卒中患者さんの臨床的特徴や来院から治療開始までにかかる時間が変化したかどうかを明らかにしたいと考えています。

本研究は我が国における COVID-19 流行前後での脳卒中診療の現状の一端を明らかにすることを目的としており、COVID-19 感染リスク下における脳卒中診療の問題点を明らかにできれば、今後予想される第二波、第三波に向けた市民啓発や医療資源の配分を考える上で重要な知見になりうるものと考えます。

3. 研究の対象者について

済生会福岡総合病院脳神経内科、飯塚病院脳神経内科、福岡市民病院脳神経内科、小倉記念病院脳神経外科において、2019年4月1日から2020年9月30日までに脳梗塞ないし一過性脳虚血発作の診断で入院された方を対象としています。研究対象者数は、4施設で1年間に約500人、1年半でおよそ750人と予想しています。

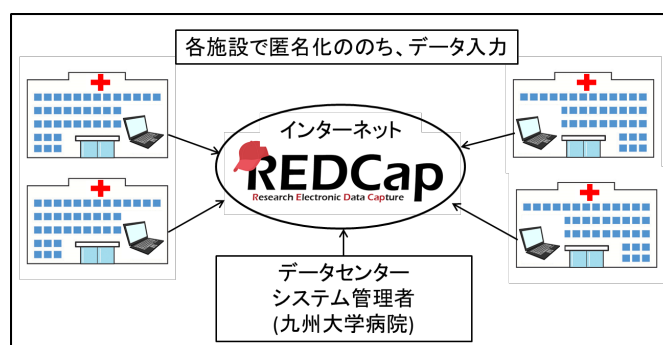
4. 研究の方法について

この研究を行う際には、各施設において包括医療費支払い制度(Diagnosis Procedure Combination ; DPC)のデータを用いて上記の期間に脳梗塞、一過性脳虚血発作で入院された患者さんを抽出し、カルテより下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕

入院時の年齢、性別、身長、体重、入院前の状態、高血圧、脂質異常症、糖尿病、脳梗塞・虚血性心疾患の既往歴、心房細動の有無、発症前の内服薬、発症した場所、発症から来院までの時間、来院時の重症度、頸部・脳血管の閉塞の有無、来院から rt-PA 静注療法ないし血管内治療開始までの時間、rt-PA 投与・血管内治療に伴う出血性合併症の有無、在院日数、退院時の状態

これらの情報は、各施設での匿名化作業ののち、米国 Vanderbilt 大学が開発したデータ集積管理システム：REDCap を用いて、各施設より入力されます。このシステムの運用にあたっては、九州大学 ARO 次世代医療センターの協力を得ています。



2019年4月1日から2020年3月31日までを pre-COVID-19、2020年4月1日から9月30日までを post-COVID-19 の期間と定義し、得られた情報をもとに各期間における患者さんの数や臨床的特徴に変化がみられるかどうかを調べます。

5. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、各施設で匿名化されます。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルは各施設の研究分担者の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野准教授・山崎 亮の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

小倉記念病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して

九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。また、小倉記念病院においては臨床研究審査委員会で、そのような問題がないことを確認しています。

本研究に関する必要な経費は臨床研究奨励基金によって賄われ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・准教授・山崎 亮
研究分担者	九州大学病院脳神経内科・臨床助教・田中 弘二

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①小倉記念病院脳神経外科／部長 波多野 武人	情報の収集
	②済生会福岡総合病院脳神経内科／部長 川尻 真和	情報の収集
	③飯塚病院脳神経内科／部長 高瀬 敬一郎	情報の収集
	④福岡市民病院脳神経内科／科長 長野 祐久	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：小倉記念病院脳神経外科・中澤 祐介 連絡先：〔TEL〕093-511-2000（代）
---------------	---