

2023年03月08日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：医療記録を用いた、一過性脳虚血発作との比較による一過性全健忘の後方視的検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

1. 一過性全健忘の診断基準を満たす患者。
2. 一過性脳虚血発作の診断基準を満たす患者。

2008年1月1日から2019年3月31日までに、上記1、2のいずれかに該当し当院での入院治療を行った20歳以上の患者を対象とする。

2. 研究目的・方法・研究期間

(目的)

TGAは突然に発症する前向性健忘と逆行性健忘を呈する症候群で、救急の現場でよくみられる疾患であるにもかかわらず、その病態は未解明である。本研究では、藤田医科大学病院におけるTGAの連続症例を多数例で後方視的に評価し、TIAを対象として比較検討を行うことで、その特徴を明らかにし、病態の解明に寄与することを目的とする。TGAは救急で遭遇する頻度も高く、その特徴を明らかにすることで正確な診断に寄与できる可能性がある。

(方法)

2008年1月1日から2019年12月31日までの期間において、神経内科に入院した症例を対象とし、病名が「一過性全健忘」(TGA)「一過性脳虚血発作」(TIA)である例を抽出する。TGAについてはHodgesの診断基準、TIAについてはICD-11に則り、脳神経内科専門医2名以上によってそれぞれ基準をみたしたものを組み入れる。カルテ記録から、年齢、性別、基礎疾患、症状、画像検査結果(MRI、脳波、脳血流シンチグラム、心・血管系超音波検査)、血液検査結果、臨床病型を抽出する。この際データには氏名・住所などの被検者を特定できる可能性があるデータは省かれ匿名化される。得られたデータについてTGA群とTIA群での二群比較を行い解析を行う。

収集するデータは、診療に用いられたものであり、被検者に対し本研究で新たに何らかのデータを取ることではなく何等の侵襲も伴わない。被検者について、本研究へデータを提供することに関して、当教室のホームページや外来での掲示を通じてオプトアウトを行うものとする。

得られたデータは本研究終了後速やかに破棄する。

(研究期間)

倫理審査委員会承認日～2025年03月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：当院電子カルテ上の臨床情報（臨床情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、基礎疾患、内服薬、発症時間、発症様式、各種画像検査施行までの時間、症状の様式、予後、画像所見：MRI、脳波、脳血流、心エコー、頸動脈エコー、血液検査：血算、生化学、凝固関連）

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 脳神経内科学教室 主任教授 渡辺 宏久

6. 利益相反について

使用する研究費は本学内の研究費です。企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はなく、利益相反は生じません。

7. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医学部 脳神経内科学教室
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
Tel: 0562-93-9295、Fax: 0562-93-1856
藤田医科大学病院 神経内科外来
Tel: 0562-93-9295 (診療時間内のみ)