

脳卒中後痙縮の自然歴に関する研究

1. 研究の対象

高知県内で発症した脳卒中患者のうち、2022 年 4 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日の期間に当院または共同研究機関に入院された方のデータ

2. 研究目的・方法

今回我々は高知県下の脳卒中患者さんが長期的にどのくらいの割合で脳卒中後痙縮を発症しているかの実態を調査するために、県下の急性期病棟または回復期病棟を有する施設に対して診療情報調査をおこない、現在の高知県内における脳卒中患者さんにおける定点調査を実施し、脳卒中後痙縮の発症状況の把握と機能予後を探ることを目的として、臨床研究をおこないます。

脳卒中後片麻痺に合併して起こる脳卒中後痙縮は発症後の長期予後 ADL 低下の大きな要因となっており、本邦において増大し続ける社会保障費の大きな要因の一つとなっている一方で、本邦における脳卒中後痙縮の自然歴に関してはほとんどわかっていないのが現状です。本研究による脳卒中後痙縮の自然歴の調査は、今後の脳卒中診療の指針となりうるものであり、社会的にも意義が大きいと考えられます。

この研究は、高知大学医学部脳神経外科を中心とした多機関共同研究です。この研究では、高知県内で発症した脳卒中患者さんの内で、2022 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の期間に脳卒中を発症し、共同研究機関に入院された患者さん全てを対象とさせていただく予定です。高知県内で 2028 件の患者さんの登録を予定しております。この研究では、通常の診療で行われる脳卒中医療の情報を、専用の入力用データベースあるいは高知大学医学部が管理する情報集積システム（REDCap）を利用して入力します。具体的な研究登録項目は、下にお示ししますが、個人を特定される情報は含みません。自分の情報の登録を希望されない方は、高知大学医学部附属病院脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

研究では脳卒中後定点における痙縮の程度に加え、入院中に受けられた患者さんの病気ごとの治療内容や症状の改善などについて、解析を行う予定です。

研究実施期間は倫理委員会承認日～2026 年 12 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録項目

- 1.脳卒中発症後 7、14、30、90、360 日後における患側肘関節（伸展）・手関節（背屈）・膝関節（屈曲&伸展）・足関節首（底屈&背屈）の 4 関節 6 項目で測定された modified Ashworth Scale (MAS)
- 2.年齢、性別、tPA 投与の有無、既往歴、急性期入院時および退院時 NIHSS、脳卒中病型、病変部位

4. 外部への試料・情報の提供

高知県医療再生機構が、あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、高知大学医学部附属病院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報とは、高知大学医学部附属病院脳神経外科・科長・上羽 哲也の責任の下、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しいかどうかを確認するため、研究責任者が任命した施設訪問を担当する者が各施設へ赴き、診療記録と照らし合わせて入力データが正しいかどうかを確かめることがあります。その際には、個人情報が流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、必ず施設の責任者から許可を得ることにします。

5. 研究組織

【研究主幹施設】

高知大学医学部脳神経外科	教授 上羽 哲也
--------------	----------

【研究協力機関 責任者；五十音順）】

高知県立	あき総合病院	院長 前田 博教
医療法人新松田会	愛宕病院	院長 内海 善夫
医療法人聖真会	渭南病院	院長 溝渕 敏水
医療法人防治会	いずみの病院	院長 清家 真人
医療法人怨泉会	内田脳神経外科	院長 森本 雅徳
医療法人社団若鮎	北島病院	院長 北島 清彰
医療法人川村会	くぼかわ病院	院長 近井 高志
高知県立	幡多けんみん病院	院長 矢部 敏和
医療法人野並会	高知病院	院長 野並 誠二
高知県・高知市病院企業団立	高知医療センター	院長 小野 憲昭

日本赤十字社	高知赤十字病院	院長	溝渕 樹
国立大学法人	高知大学医学部附属病院	院長	花崎 和弘
医療法人みつる会	高知脳神経外科病院	院長	有光 帥二
医療法人白菊会	白菊園病院	院長	森田 雅範
四万十市立	四万十市立市民病院	院長	濱川 公祐
医療法人五月会	須崎くろしお病院	院長	田村 精平
医療法人さくらの里	だいいちリハビリテーション病院	院長	高橋 昌也
医療法人創治	竹本病院	院長	竹本 範彦
医療法人臼井会	田野病院	院長	臼井 大介
独立行政法人	地域医療機能推進機構 高知西病院	院長	山田 光俊
社会医療法人近森会	近森病院	院長	近森 正幸
社会医療法人近森会	近森リハビリテーション病院	院長	和田 恵美子
医療法人互生会	筒井病院	院長	筒井 大八
土佐市立	土佐市民病院	院長	田中 肇
医療法人久会	函南病院	院長	高野 篤
医療法人地潮会	南国中央病院	院長	久保 道生
医療法人公世会	野市中央病院	院長	公文 龍也
社会医療法人仁生会	細木病院	院長	細木 信吾
医療法人治久会	もみのき病院	院長	森木 章人
医療法人瑞風会	森澤病院	院長	森澤 祐之
梶原町立国民健康保険	梶原病院	院長	池田 幹彦
医療法人恕泉会	リハビリテーション病院すこやかな杜	院長	池上 充彦
高知県本山町立	町立国保嶺北中央病院	院長	佐野 正幸
高知県厚生農業協同組合連合	JA 高知病院	院長	都築 英雄

6. お問い合わせ先

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。
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。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部脳神経外科学講座

連絡先：０８８－８６６－５８１１（代表）（平日８：３０～１７：１５）
０８８－８６６－５８１５（時間外受付）（夜間・休日）

研究責任者：

高知大学医学部脳神経外科 教授 上羽 哲也

窓口担当者：

高知大学医学部脳神経外科 助教 上羽 佑亮

-----以上