

多機関共同研究用

研究課題名：脳卒中患者における脳小血管病の影響に関する国際共同研究既存データの二次利用による脳小血管病の病態解明に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

佐賀大学医学部附属病院で実施された脳卒中患者における脳小血管病の影響に関する国際共同研究に登録され、脳卒中（脳梗塞・脳出血等）に関する既存情報が取得・保管されている方を対象とします。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

脳小血管病（SVD）は、脳梗塞、脳出血、認知機能障害などに関連する重要な病態です。本研究では、脳卒中患者における脳小血管病の影響に関する国際共同研究で既已取得・保管されている診療情報や画像情報を用いて、SVD に関連する画像所見、脳卒中の病変部位、危険因子、臨床経過との関係を調べます。また、関西医科大学およびロンドン大学を中心とする国際共同研究の枠組みにおいて、国内外のデータを比較することで、脳卒中の予防、診断、治療の改善につながる知見を得ることを目的とします。

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究です。この研究のために新たな検査、採血、治療、来院をお願いすることはありません。氏名、住所、カルテ番号など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付けたうえで解析します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

・情報等の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 9 月 2 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者 ID（情報管理に使用）、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、家族歴、生活歴、教育歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、血液検査結果（赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、クレアチニン、eGFR、LDL、HDL、TG、血糖、HbA1c、PT、APTT、D-dimer）、髄液検査結果（総タウ、リン酸化タウ、アミロイドβ）、画像検査結果（X 線、CT、MRI、血管造影検査、頸部エコー、心エコー、心電図）、治療歴（治療内容、治療

効果）、認知機能検査結果（MMSE、MoCA-J）、予後（modified Rankin Scale、Barthel Index、退院時転帰、90 日転帰、追跡期間中の心血管イベント）

試料：なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報は、通常診療および脳卒中患者における脳小血管病の影響に関する国際共同研究の過程で取得された既存情報です。研究に使用する情報は、個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付けた状態で、関西医科大学および国際共同研究を主導するロンドン大学およびグラーツ医科大学に提供又は共有され、国際共同研究の枠組みにおいて共同解析が行われます。提供方法は、パスワード付き電子ファイルの送付とし、パスワードは別経路で通知します。

ロンドン大学は英国（グレートブリテン及び北アイルランド連合王国）に、グラーツ医科大学はオーストリアに所在します。英国およびオーストリアにおける個人情報保護制度の情報については、個人情報保護委員会の Web サイトをご参照ください。

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

提供先では、承認された研究目的の範囲内でのみ情報を利用し、第三者への再提供、目的外利用、再識別を行わないよう管理します。データ保護やプライバシーに関する法律によって保証される保護の水準が日本ほど厳しくない国に対しても、研究に使用する情報等が送られ利用される可能性があります。ただし、研究対象者の氏名、住所、カルテ番号など、個人を直接特定できる情報は提供されません。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口満

ロンドン大学 David J Werring

グラーツ医科大学 Simon Fandler-Höfler

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 脳神経内科 教授 小池春樹（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話番号：0952-34-2363

[共同研究機関]

関西医科大学 神経内科学講座 教授 薬師寺祐介

ロンドン大学 神経内科 教授 David J Werring

グラーツ医科大学 神経内科 助教 Simon Fandler-Höfler

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、情報等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。なお、お申出の目安は、研究実施許可日から 1 か月以内とさせていただきますが、それ以降でも受け付けております。ただし、すでに解析が完了している場合など、患者さんの情報を研究から削除できないことがありますので、ご了承ください。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名：関西医科大学

診療科：神経内科学講座

担当者名：池田宗平

電話番号：072-804-0101

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に係る各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日まで、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会での審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。