

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	Trousseau 症候群の自然経過に関する多施設共同研究		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2025 年 3 月		
研究実施診療科	脳神経内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021 年 2 月 18 日	
	院長が研究実施を許可した日	2021 年 2 月 22 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院において、Trousseau (トルーソー) 症候群と診断を受けた方		
対象期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2023 年 3 月		
主たる研究実施機関	名古屋大学大学院医学系研究科 (研究代表者氏名：勝野 雅央)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	脳神経内科	氏名 安井 敬三
研究の意義	トルーソー症候群による脳梗塞を発症した患者さんでは適切な抗凝固療法を行うことが脳梗塞再発予防につながると想定されています。しかし、正確な予後予測が困難なこと、抗凝固療法の有用性が明らかでないことから、急性期・慢性期の治療介入が望ましい患者さんの選択や薬剤選択の基準が明確でないのが現状です。		
研究の目的	トルーソー症候群の患者さんの臨床指標を分析し、経過や予後との関連を解析することで、生存期間や脳梗塞再発に関連する因子を明らかにします。また抗凝固療法の有無を臨床指標に含めることで、抗凝固療法が生存期間や脳梗塞再発予防に寄与するか検討します。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究担当者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、性別、悪性腫瘍の原発臓器や病期、抗血栓薬使用の有無とその内容、血液検査データ、脳梗塞の重症度、治療の継続期間、有害事象の有無と内容、脳梗塞発症からの生存期間、生存期間での脳梗塞再発の有無と内容など)		
診療情報等の他機関	必要なデータを、研究担当者が名古屋大学大学院医学系研究科神経内		

への提供方法	科学教室に提出します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は運営費交付金、寄附金で賄われています。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 脳神経内科 安井 敬三 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科学・教授・勝野雅央

2. 共同研究者

所 属	責 任 者
独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院	玉腰大悟
独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院	加藤重典
名古屋第一赤十字病院	後藤洋二
名古屋第一赤十字病院	本田大祐
名古屋第二赤十字病院	安井敬三
名古屋第二赤十字病院	荒木周
一宮市立市民病院	伊藤宏樹
一宮市立市民病院	田村拓也

3. 研究実施施設

名古屋大学大学院医学系研究科

独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院

名古屋第一赤十字病院

名古屋第二赤十字病院

一宮市立市民病院