2020年09月09日１版

新型コロナウィルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究

京都府立医科大学脳神経内科では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患中に脳卒中を発症した患者さんを対象に臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

# **研究の目的**

　新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大は、勢いを増し、国民の健康、経済、医療に甚大な影響を与えています。我が国の未曽有の国難と言っても過言ではないとも言えます。COVID-19の重症患者は、高齢、男性、高血圧、糖尿病、腎機能障害、心臓病を有することがリスクだと言われていますが、脳卒中とCOVID-19の関連は限られた報告しかないのが現状です。COVID-19陽性例の脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。

# **研究の方法**

## **・対象となる方について**

COVID-19罹患中に脳卒中を発症し、2020年１月1日～2021年5月31日までに京都府立医科大学附属病院にて入院加療を受けられた患者さん

## **・研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2021年5月31日

## **・方法**

COVID-19罹患中に脳卒中を発症し、京都府立医科大学附属病院にて入院治療を受けられた患者さんの情報を診療録（カルテ）より取得します。

取得された情報は、研究代表機関である日本医科大学大学院神経内科学分野に提出し、全国の脳卒中センターから取得された患者さんの情報と合わせて、研究グループが統計解析し、COVID-19罹患中に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴の検討を行います。

## **・研究に用いる試料・情報について**

研究のために、年齢、性別、血圧値、内服歴、脳卒中の治療経過、採血結果、画像所見、転帰等の情報をカルテから取得します。

## **・外部への試料・情報の提供**

当院で取得された情報を研究代表機関である日本医科大学大学院神経内科学分野へ郵送し、更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

## **・個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学　神経内科学教室　水野敏樹）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

# **研究組織**

研究責任者：

京都府立医科大学　神経内科学　教授　水野敏樹

研究担当者：

京都府立医科大学　神経内科学　講師　尾原知行

京都府立医科大学　神経内科学　助教　田中瑛次郎

主研究機関

① 研究機関の名称

日本医科大学付属病院　脳神経内科

② 研究者等の氏名、所属、職名、役割分担

1)　研究責任者

氏名　　　木村　和美

所属・職名　　脳神経内科教授

2)　研究分担者

氏名（実施代表者）　西山　康裕

所属・職名　脳神経内科准教授

役割分担　　実施責任者

氏名　　　青木　淳哉

所属・職名　　脳神経内科講師

役割分担　　　実施副責任者

氏名　　　大塚　俊昭

所属・職名　　衛生学・公衆衛生学准教授

役割分担　　　統計解析責任者研究責任者

# 　**お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば、参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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せんので、2021年05月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。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。

京都府立医科大学　神経内科学　講師　尾原知行（おはらともゆき）

電話：075-251-5793　FAX:075-211-8645　（応対可能時間:平日 9時00分〜16時00分）

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465