

2020年6月1日～2021年5月31日の間に

札幌医科大学附属病院脳神経外科において脳卒中及び新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断を受けられた方へ

—「新型コロナウイルス感染症（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」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 三上 毅

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松 克也

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）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。我が国の未曾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。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

※同上

これまで札幌医科大学附属病院脳神経外科で新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症（COVID-19）を併発した脳卒中の治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後同様の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2020年6月1日～2021年5月31日までに札幌医科大学附属病院脳神経外科にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症し、入院加療を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

臨床研究審査委員会（倫理委員会）病院長承認後～2021年5月31日

### 3) 予定症例数

当院5例（全体で100例）を予定しています。

4) 研究方法 2020年6月1日～2021年5月31日までに札幌医科大学附属病院脳神経外科にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症し、入院加療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

### 5) 使用する情報

情報：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  
これらの情報は、書面にて記載され、セキュリティ管理されたPC上に入力を行い、研究グループが管理するPCへ収集されます。この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなた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。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し、COVID-19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。

### 7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

日本医科大学附属病院神経内科学分野

### 8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

### 9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 三國 信啓

### 10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会

や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年5月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院脳神経外科

本院研究責任者 三國 信啓

同研究分担者 三上 毅、小松 克也

【平日 TEL(011)611-2111 内線 33510 (教室) 休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 33580 (8階北病棟)】