

臨床研究に関する公開情報

令和 7 年 8 月 7 日 第 1 版

長崎県対馬病院では、下記の臨床研究を実施いたします。本研究に関する資料提供やカルテ情報の利用について不同意である場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。なお、本研究では、対象となる方一人ひとりへの個別の同意取得（インフォームド・コンセント）は行わず、「オプトアウト方式」によって実施いたします。

【研究課題名】「超急性期脳梗塞 Drip-and-Stay 症例の予後に関する検討」

【研究責任者】内科 副島 航介

【研究の背景・目的】

超急性期脳梗塞患者の初期治療において、適応となる患者に対する静注血栓溶解療法（recombinant tissue-type plasminogen activator; 以下 rt-PA）は標準的な治療となっております。その実施後、基本的には本土の一次脳卒中センター（Primary Stroke Center）への搬送を行って参りましたが、地理的・気象的困難から搬送を回避し当院で入院継続（Stay）となった患者さんも過去少数ながら存在しました。

本研究は、rt-PA 療法後一次脳卒中センターへの搬送を基本とする従来のアプローチと異なり、当院で入院継続となった症例について、その予後、安全性、ならびに治療の実効性を検討し、離島医療における脳卒中治療体制の課題改善に資することを目的とします。

【対象となる患者さん】

2019 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの間に当院に入院し、発症 24 時間以内に rt-PA 静注療法を受けた脳梗塞患者さん。

【研究期間】

倫理審査承認日 ～ 令和 10 年 3 月 31 日

【利用するカルテ情報】

- ① 患者さんの背景（年齢、性別、基礎疾患）
- ② 発症から rt-PA 静注までの時間（Door-to-Needle Time）
- ③ rt-PA 実施後の搬送可否および搬送時間
- ④ 予後の経過（転帰、mRS 評価など）
- ⑤ 合併症発症の有無、安全性情報

※mRS: modified Rankin Scale 日常生活の自立度、後遺症の重さを表す評価

【情報の管理】

収集したデータは匿名化され、個人が特定できない形式で集計・解析されます。個人識別符号を用いた情報対応表は、研究責任者が厳重に管理します。本研究は長崎県対馬病院内で完結し、情報の外部提出は行いません。

【個人情報保護】

個人が直ちに特定される情報（氏名、住所など）は研究に使用せず、研究用 ID で管理されます。匿名化データは厳重に保管され、再識別や情報漏洩がないよう最大限の配慮を行います。

【研究成果の公表】

研究結果は、学会発表や学術論文にて公表される可能性があります。公表される情報において個人が特定されることはありません。

【オプトアウト（研究への不参加）について】

本研究にご自身の診療情報が使用されることを望まれない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。オプトアウトを希望された方の情報は、研究に使用されません。

【問い合わせ先】

長崎県病院企業団 長崎県対馬病院

医局 副島 航介（研究責任者）

電話番号：0920-54-7111（代表）

受付時間：平日 9:00～17:00（土日祝日除く）

※この文書は、当院の医療・研究活動に対するご理解・ご協力をお願いするものです。

ご不明な点がございましたら、お気軽にお問い合わせください。