

「脳卒中患者において脳卒中発症時サルコペニアが機能回復に与える影響」

へご協力をお願い

当院では「脳卒中患者において脳卒中発症時サルコペニアが機能回復に与える影響」という臨床研究を行っています。この研究は、加齢による筋肉減少を示すサルコペニアが、脳卒中を発症して機能障害を生じた患者さんの機能回復への影響を調査します。そのため、研究対象期間内に脳卒中を発症し当院へ入院された患者さんカルテ記録や画像データなど治療データを使用させていただきますので、ご協力をお願いします。

1. 研究の目的や意義について

脳卒中を発症した患者さんは、病気の影響で歩行や飲み込みなど様々な機能障害を生じることがあります。一方で、最近の研究において、高齢者の一般的な機能障害の原因として、加齢による骨格筋萎縮を示すサルコペニアが注目されています。脳卒中患者さんは、機能回復のためにリハビリテーションが行われますが、骨格筋の萎縮(サルコペニア)が脳卒中患者さんの機能回復にどのように関連しているかはわかっていません。今回、脳卒中を発症した患者さんのリハビリテーションによる身体機能や摂食嚥下機能の回復とサルコペニアとの関連を検討することを目的に、脳卒中を発症し当院に入院加療をされた患者さんの調査を行うこととしました。

2. 研究の対象

2020年4月～2021年3月の間に脳卒中を発症し当院に入院加療をされた20歳以上の方を対象とします。

なお、研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、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。

3. 研究方法

脳卒中を発症して当院に入院した患者さんの、入院時に撮影した胸部CTから骨格筋量を測定し、脳卒中発症後のリハビリテーションによる機能回復との関連性を検討する予定です。

過去の入院期間中の診療記録および検査記録から以下の情報を用います。

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴

入院時の意識状態と神経症状

入院時および退院時の脳卒中重症度

入院時、2週間後、退院時、発症3か月後の身体機能、摂食嚥下能力
入院期間中に発症した合併症

入院期間中の画像検査(CT、MRI)、血液検査のデータ

なお、株式会社 PixSpace に CT データを郵送して、詳しい分析を行う予定です。
研究期間は倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日までを予定しており、
予定症例数は 250 症例を見込んでおります。

4. 個人情報の取り扱いについて

カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、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はできません。

研究対象者の CT データを株式会社 PixSpace へ郵送する際には、院内にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は10年間保存した後、研究用の番号も消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は画像解析の委託費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学 オーラルメディシン・病院歯科学講座
酒井克彦、中島純子、松浦信幸

東京歯科大学市川総合病院 脳神経外科

片山正輝、菅貞郎

東京歯科大学市川総合病院 神経内科

柴田護

業務委託先 企業名等：株式会社 PixSpace

所在地：福岡県 北九州市小倉北区中津口 1-1-4 マキシム中津口 301 号室

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京歯科大学 オーラルメディシン・病院歯科学講座

千葉県市川市菅野 5-11-13

TEL 047-322-0151

酒井克彦

東京歯科大学市川総合病院 脳神経外科

千葉県市川市菅野 5-11-13

TEL 047-322-0151

片山正輝