

患者説明文書

「植込み型心電図記録計での心房細動検出の成績と検出例の臨床的特徴に関する研究」へのご協力をお願い

1. 研究の概要と目的

脳梗塞患者様において、一定の検査を実施しても脳梗塞の原因を特定できない場合、「原因不明の脳塞栓症」と診断します。この診断に該当する患者様の中には、これまでの検査では検出できていない「潜在性心房細動」と言われる不整脈が存在し、脳梗塞の原因となっていることがあります。潜在性心房細動を見つけ出して脳梗塞の原因を特定することで、より効果的に脳梗塞の再発予防治療を行うことが期待できます。そのため、「原因不明の脳塞栓症」と診断された患者様においては、植込み型心電図記録計を植え込んで持続的に心電図を記録することにより、心房細動を検索することが推奨されています。ただし、すべての「原因不明の脳塞栓症」の患者様に心房細動がかかっているわけではありません。そこで、当院脳神経・脳卒中科では、実際に植込み型心電図記録計で心房細動が検出された脳梗塞患者様の特徴を振り返ることで、今後どのような患者様に積極的に植込み型心電記録計を植え込んだらよいか検討することにしました。

2. 実施施設, 担当医師

京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	長 正訓 (責任研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	今井 啓輔 (分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	山田 丈弘 (分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	沼 宗一郎 (分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	崔 聡 (分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	加藤 拓真 (分担研究医師)

3. 研究内容と方法

当科で診断・治療した「原因不明の脳塞栓症」患者様から、植込み型心電図記録計を植え込んだ患者様を抽出し、心房細動検出の成績や心房細動が検出された患者様の特徴を検討します。

対象期間は2018年5月から2023年10月までとします。収集するデータは以下の通りです。

- 患者基本情報と疾患関連情報：年齢や性別などの基本情報、基礎疾患や画像所見などの背景、心電計の植え込み時期、心房細動検出の有無と検出時期、転帰、脳梗塞の再発予防薬など

本研究の対象患者様のデータを、所定のフォーマット(パスワード付きエクセルファイル)で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科にておこないます。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。本研究の結果は学会発表・医学論文として公表する予定です。

4. 患者様の利益・不利益

本研究では、通常の診療情報の解析のみを行うもので、患者様への利益も不利益も生じません。本研究への参加に関しては、本掲示をもって文書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。なお、同意いただけない場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

5. 事務局・患者様問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 長 正訓 (masanori-cho@kyoto1.jrc.or.jp)