

臨床研究に関する情報公開について（オプトアウト）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究は、通常の診療で得られた過去の記録（診療情報）をまとめる研究（観察研究）であり、患者さまへの新たな負担や侵襲（採血などの処置）はありません。このような研究については、国が定めた指針に基づき、お一人ずつから直接同意をいただく代わりに、研究の内容を公開し、患者さまが研究への利用を拒否できる機会（オプトアウト）を保障することが定められています。

1. 研究の名称

軽微または非特異的な症状を呈する救急患者における、客観的バイオマーカーを用いた急性期脳卒中除外基準の構築と検証（※当院の倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得て実施しています）

2. 研究機関および研究責任者

- **実施医療機関**： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
- **研究責任者**： 東郷 一行（脳神経内科 医長）
- **研究分担者**： 須貝 文宣（脳神経内科 部長）
廣澤 太輔（脳神経内科 医長）

3. 研究の目的と意義

【目的】 救急外来において、めまいやふらつき、軽度の意識障害などの「はっきりしない症状」で受診された患者さまの中から、脳卒中（脳梗塞や脳出血）を見逃さずに診断することは時に困難です。本研究では、血液検査の結果や血圧などの客観的なデータを分析し、脳卒中かどうかをより正確に、かつ迅速に判断するための基準（予測スコア）を作ることを目的としています。

【意義】 この研究により、将来的に検査の必要性をより適切に判断できるようになり、見逃しの防止や、不要な検査・入院の削減につながることが期待されます。

4. 研究の方法および対象者

【対象となる患者さま】

2023年1月1日から2025年12月31日の間に当院救急外来を受診され、めまい、ふらつき、軽度の意識障害、または過去の脳卒中症状の悪化等を認め、医師の判断により血液検査および頭部MRI検査を受けられた18歳以上の患者さまを対象とします。

【方法】 カルテなどの診療記録から、以下の情報を収集し、解析を実施します。

収集する情報はいずれもすでに電子カルテなどにあるものとなりますので、本研究に参加することにより、患者さまに特に実施いただくことはありません。

【利用する情報】

- 患者背景（年齢、性別、既往歴、内服薬など）
- 来院時の症状、身体所見（体温、血圧、脈拍など）
- 検査結果（血液検査、心電図、頭部 MRI/CT 検査の結果）
- 診断名および転帰（入院の有無、最終診断など）

* 本研究では、試料（血液や組織など）については、既に保存されているものを使用することではなく、新たに採取することはありません。上記の情報のみを使用します。

【研究期間】 2026年1月21日～2027年1月31日（予定）

5. 個人情報の取り扱い

本研究で使用する情報は、お名前やカルテ番号などの個人を特定できる情報を削除し、代わりに研究用の番号（ID）を付与します。誰のデータか分かる対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管し、研究用のデータのみを用いて解析を行います。学会発表や論文発表の際にも、氏名や住所などの個人が特定されることはありません。

6. 利益と不利益

本研究は過去のデータを分析するものであり、対象となる患者さまに直接的な利益（謝礼や治療効果など）はありません。また、新たな検査や処置を行わないため、身体的な負担や危険性（リスク）もありません。唯一のリスクとして個人情報の漏洩が考えられますが、上記5の通り厳重に管理し防止に努めます。

7. 費用の負担および謝礼

本研究にかかる費用は研究費でまかなわれるため、患者さまの費用負担はありません。また、研究に参加することによる患者さまへの謝礼等のお支払いもありません。

8. 研究への参加を希望されない場合

ご自身の診療情報が本研究に使用されることを患者さまもしくは患者さまの代理人の方が望まない場合は、研究対象としませんので、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。その場合、収集したデータは速やかに削除します。お断りになられても、その後の診療において不利益を被ることは一切ありません。

9. 研究情報の公開および閲覧

本研究の成果は、学会や学術論文などで公表されます。また、ご希望があれば、他の患者さまの個人情報や研究の独創性を損なわない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の方は下記までお問い合わせください。

10. 試料・情報の保管と廃棄

収集したデータ（情報）は、論文発表後5年間（または当院の規定期間）、施錠可能な保管庫またはセキュリティのかかった PC 内で厳重に保管されます。保管期間終了後は、復元できない方法で完全に廃棄・消去されます。

11. 利益相反および資金源

本研究は、当院脳神経内科の研究費を用いて実施されます。特定の企業からの資金提供はなく、研究結果に影響を与えるような利益相反はありません。

12. 将来の研究利用について

今回取得したデータは、本研究の目的以外に使用されることはありません。

13. お問い合わせ・相談窓口

本研究に関するご質問、ご相談、または研究への参加拒否のご連絡は、下記までお願いいたします。

医療機関名 : 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
住所 : 〒540-0008 大阪府大阪市中央区大手前1丁目5-34
電話番号 : 06-6941-0484 (代表/受付時間: 平日 9:00~17:00)
研究責任者 : 東郷 一行 (脳神経内科 ・ 医長)

(作成日: 2026年1月21日)