

受付番号：2020-1-671

課題名：保存的加療を受けた急性期脳血管障害患者における補中益気湯のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染予防に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

期間：2007年4月～2019年12月

疾患：急性脳血管障害患者で入院し、保存的加療を受けた患者さん

施設：健和会病院

2. 研究期間

研究期間：2020年10月（倫理委員会承認後）～2024年9月

（登録期間：～2019年12月、追跡期間：～2020年9月）

3. 研究目的

保存的加療を受けた急性期脳血管障害患者を対象に、補中益気湯投与のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染予防に対する関連を後ろ向き観察研究で検討します。

4. 研究方法

・組み入れ基準

施設：健和会病院

期間：2007年4月～2019年12月

疾患：急性脳血管障害患者で入院し、保存的加療を受けた患者

・除外基準

経鼻胃管留置困難

消化管出血

重度の下痢

上記組み入れ基準に該当し、除外基準に該当しない患者について、匿名化をして下記の項目を診療録から抽出します。

性別、年齢、原疾患、併存疾患（糖尿病、高血圧症等）、Japan Coma Scale

入院後30日までのMRSA検出の有無（MRSAの検出は鼻腔・痰の検査を毎週行っている）

入院後 30 日までの感染症発症の有無

入院時と入院後 3 ヶ月での脳血管障害後の運動機能評価 modified Rankin Scale

入院後 3 ヶ月での経口摂取可能の有無

入院時、入院後 1 ヶ月、入院後 3 か月における採血（白血球数、ヘモグロビン値、アルブミン値、CRP 値）

抽出したデータを統計解析し、補中益気湯投与群と非投与群間における差を検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、原疾患、併存疾患（糖尿病、高血圧症等）、Japan Coma Scale

入院後 30 日までの MRSA 検出の有無（MRSA の検出は鼻腔・痰の検査を毎週行っている）

入院後 30 日までの感染症発症の有無

入院時と入院後 3 ヶ月での脳血管障害後の運動機能評価 modified Rankin Scale

入院後 3 ヶ月での経口摂取可能の有無

入院時、入院後 1 ヶ月、入院後 3 か月における採血（白血球数、ヘモグロビン値、アルブミン値、CRP 値）

6. 外部への試料・情報の提供

匿名化したデータを健和会病院でまとめます。その後、情報はデータセンターである東北大学に電子媒体にて送付（情報提供）されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、健和会病院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院

健和会病院

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者/研究代表者・研究事務局：高山 真

東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科 特命教授

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL/FAX: 022-728-3036

共同研究施設：北原 正和

健和会病院 脳外科

〒395-8522

住所 長野県飯田市鼎中平 1936

TEL：0265-23-3115 FAX：0265-23-3129

◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、漢方・統合医療学共同研究講座の運営資金を財源として実施します。研究責任者である高山准教授、研究責任者の所属分野の長である石井教授は、(株)ツムラとの共同研究講座所属(兼任)※です。また、研究分担者の菊地講師は、(株)ツムラとの共同研究講座所属(専任)※です。

本研究では、主に(株)ツムラが製造販売元である補中益気湯を処方された症例を対象に含みます。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

※

専任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究先である(株)ツムラから受け入れた人件費にて雇用されています。

兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねています。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合