

受付番号：2017-1-729

課題名：脳血管障害の発症に先行し得る紫斑型の観察研究

### 1. 研究の対象

2008年4月22日から2016年8月3日に東北大学病院皮膚科を受診した初診患者のうち、主たる皮疹が紫斑であった患者で、初診時に確定診断に至らなかった120例

2017年11月以降に一般財団法人広南会 広南病院に救急搬送され脳血管障害を疑われた連続症例。対象数は脳血管障害の確定診断例のうち保存的な加療を選択された症例が約30名集まるまでとする。広南病院の症例については説明文書により同意を取得する。

### 2. 研究期間

2017年11月（倫理委員会承認後）～2021年3月

### 3. 研究目的

脳細動脈における血管障害の発症に先行する紫斑型の同定と、同紫斑型の脳血管障害発症予測における有意性の検証

### 4. 研究方法

1. 紫斑新規発症症例における脳血管障害合併例の検討（東北大学病院皮膚科担当部分）  
過去のカルテ記録より、年齢、性別、病歴から発症日時・自覚症状・経過(紫斑の推移・脳血管障害合併の有無)・薬剤使用歴(抗血小板薬/抗凝固薬/ヘパリン)・合併症の有無(高血圧症/脂質代謝異常症/肝障害/尿毒症/糖尿病/透析/高ホモシステイン血症/悪性腫瘍/脾腫/心房細動)・紫斑の原因となった疾患、身体所見から個疹の性状(大きさ・色調・配列)・皮疹の分布・発熱の有無、検査所見から血算(WBC/Eosi/PLT)・凝固(Pt-INR/aPTT/d-dimer/Protein S/ProteinC)・生化学(TP/Alb)・ANA・IgA を検討する。写真撮影症例では初診時写真、皮膚生検実施例では病理所見、脳血管障害発症例では発症時の画像検査(CT または MRI)を用いる。

2. 脳血管障害新規発症例における紫斑合併例の検討（広南病院分担部分）

全身状態が安定した搬送翌日に皮膚の Direct perforator が存在する部位(両上眼瞼/側胸腹部/上腕/下肢内側/(体位変換が可能であれば)上背部)の写真撮影を実施し、同領域の紫斑の有無を評価する。加えて、対象症例において診療記録から年齢、性別、病歴から発症日時・症状・経過(脳血管障害による不可逆的な神経障害の有無・転機)・薬剤使用歴(抗血小板薬/抗凝固薬/ヘパリン)・合併症の有無(高血圧症/脂質代謝異常症/肝障害/尿毒症/糖尿病/透析/高ホモシステイン血症/悪性腫瘍/脾腫/心房細動)、身体所見から脳血管障害の重症度(NIHSS スコア)の推移を検討する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、紫斑の発生状況、カルテ番号 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

東北大学病院 皮膚科；藤村 卓  
仙台広南病院脳神経外科；藤村 幹

## 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ないので、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：

東北大学病院皮膚科 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町 1-1, 022-717-7271

研究責任者：東北大学病院皮膚科 藤村 卓

研究代表者：東北大学病院皮膚科 藤村 卓

## ◆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