

## 「情報公開文書」

## 単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

### 潜因性脳梗塞における左房中隔ポーチの塞栓症リスクの検討

#### 1. 研究の対象

2010年4月1日から2025年9月30日までに東海大学医学部附属病院脳神経内科で経食道心臓超音波検査を受けた方

#### 2. 研究実施期間

実施許可日から2028年3月31日

26416

#### 3. 研究目的・方法

【目的】潜因性脳梗塞 (Cryptogenic Stroke) の危険因子として卵円孔開存 (PFO) および寄与因子としてシャント量や心房中隔瘤、下大静脈弁、キアリ網などが指摘されています。心房中隔における所見として、左心房中隔ポーチ (Left Atrial Septal Pouch; LASP) も潜因性脳梗塞の危険因子となりうることで近年報告されていますが、LASP を持つ方の内どのような方が特に脳梗塞発症の危険が高いかは検討されていません。今回、脳梗塞を起こされた方と脳梗塞を起こしておらず LASP の所見のみ指摘された方を対象としてどのような方が脳梗塞を起こす危険性が高いかを検討することを目的としました。

【方法】2010年4月1日から2025年9月30日までに東海大学医学部附属病院で経食道心臓超音波検査を受けた方を対象とします。脳梗塞発症の有無、LASP の型、右左シャントの量、経食道心臓超音波検査所見上の塞栓リスク因子(左房径、左心耳血流速度、もやもやエコー、心房中隔瘤、静脈弁遺残、キアリ網)、経胸壁心臓超音波検査所見、ホルター心電図所見を調査項目とします。これらの調査項目をもとに脳梗塞を発症された方の群と脳梗塞を発症しておらず LASP のみ指摘された方の群における比較を行い、LASP における脳梗塞発症リスクの高い LASP の型

についての検討と塞栓症の危険が高まる可能性のある関連因子について検討します。この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当なし

情報：脳梗塞発症の有無、LASP の型、右左シャントの量、経食道心臓超音波検査所見上の塞栓リスク因子(左房径、左心耳血流速度、もやもやエコー、心房中隔瘤、静脈弁遺残、キアリ網)、経胸壁心臓超音波検査所見、ホルター心電図所見

#### 5. 情報の提供先・提供方法

特記事項はありません

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：5327)

研究責任者 脳神経内科 水間 敦士

問い合わせ担当者 脳神経内科 水間 敦士