

許 可 番 号	倫-771
研 究 課 題 名	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 —今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索—
診 療 科	脳神経外科
研 究 責 任 者	山本 拓史
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	日本医科大学付属病院 脳神経内科 研究責任者 教授 木村 和美 情報管理責任者 准教授 永山 寛
研究の目的と方法	COVID-19 患者に発症した脳卒中患者の疫学的なデータは皆無である。COVID-19 患者に発症した脳卒中患者の臨床的特徴を明らかにし、COVID-19 患者の脳卒中発症の予防、脳卒中を発症した場合の安全かつ有効な治療法、転帰について、脳卒中診療を行っている本学会の会員に対して提言を行うことである。 研究担当医師は、患者データを書面にて登録する。喫緊の状態が予想されることから、登録事項の入力は急性期治療の終了後でも可とする。記載後は研究事務局である日本医科大学大学院神経内科学分野（日本医科大学付属病院脳神経内科医局）宛にデータを送付する。
利用、又は提供する 試料・情報の項目	1. 患者基本情報 （1）患者識別情報 患者登録識別番号（患者カルテ番号を除く）、性別、年齢、脳卒中発症日、入院日、同意取得日 （2）患者背景 身長、体重、 既往歴：高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症、腎臓病、心房細動、呼吸器疾患、心疾患、脳血管障害、その他血管疾患、血栓・塞栓関連疾患、認知症、悪性腫瘍 生活習慣：喫煙習慣、飲酒習慣 脳梗塞発症前の生活機能障害度 modified Rankin Scale (mRS) （3）SARS-CoV-2 陽性の判定日 （4）前医（感染症対応病院など）がある場合、その入院日 （5）入院時（院内発症患者は発症時）の薬剤投与状況 抗凝固薬の有無、抗血小板薬の有無、以下の併用薬使用の有無を調査する。降圧薬（CCB、ARB、ACEI、b-blocker、その他）、脂質治療薬、経口糖尿病薬、抗認知症治療薬 （6）COVID-19 に対する特殊治療 ファビピラビル（アビガン）、抗 HIV 治療薬（ロピナビル/リトナビル）、ナファモスタット（フサン）、レムデシビル、その他

(7) 入院時データ

体温、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、呼吸数、呼吸器症状などの有無（食欲不振、咳嗽、咽頭痛、腹痛）、酸素投与の有無

(8) 脳卒中スケール

入院時 NIHSS

(9) 臨床検査値（入院時）

白血球（リンパ球割合）、血小板数、プロカルシトニン、eGFR、D-dimer、C-reactive protein、BNP or NT-proBNP

(10) 脳卒中発症時の肺炎の有無（I-ROAD システム）

(11) 人工呼吸器（Bipap 含む）の使用有無

(12) ECMO の使用の有無

2. 脳卒中

(1) CT 検査などできず脳卒中の病型が不明である はい いいえ

(2) 脳梗塞

テント上、脳幹、小脳、多発性、ASPECTS (CT) または DWI-ASPECTS、病型（心原性、アテローム血栓性、ラクナ梗塞、解離、その他）、心房細動（既往、入院時、入院中）、閉塞血管（ICA、MCAM1、MCAM2 以下以遠、BA、その他）、出血性梗塞の有無、入院時 MRI 施行の有無

血行再建術

(1) IV-tPA 投与

- ① 発症から来院までの時間（分）
- ② 来院から tPA 投与までの時間（分）
- ③ 脳内出血
- ④ 脳以外の臓器出血（具体的に）

(2) 血栓回収療法(MT)

- ① 発症から来院までの時間（分）
- ② 来院から穿刺までの時間（分）
- ③ 再開通 TICl グレード O0 O1 O2a O2b O3
- ④ MT による合併症
- ⑤ 脳内出血
- ⑥ 脳以外の臓器出血（具体的に）

(3) 脳出血（皮質下、被殻、視床、脳幹、小脳、その他）

(4) くも膜下出血（動脈瘤の部位 MCA、Acom、IC-PC、その他）

(5) 出血性脳卒中での手術の有無

脳出血（手術日）、くも膜下出血（手術日）

(6) 入院中イベント発生

以下の①～⑤について、発生日を記載

- ① 脳卒中の再発（一過性虚血発作（TIA）、出血性脳卒中を含む）
- ② 髄膜炎

	<p>③ 全身塞栓症</p> <p>④ 心筋梗塞</p> <p>⑤ 死亡の場合（肺炎 冠動脈疾患 心筋炎 その他の心疾患 脳血管障害 肺血栓塞栓症 その他）</p> <p>（7）退院日</p> <p>（8）退院時 mRS</p>
研究対象者	<p>・ COVID-19 が確定している患者が脳卒中を発症した場合</p> <p>・ 脳卒中発症し入院後に感染が疑われ、PCR 検査にて陽性と確認された患者（院内感染を含む）</p> <p>*SARS-CoV-2 感染にて入院した科が、ICU や呼吸器内科、COVID-19 の病棟で脳卒中の院内発症が多いと推測される。この場合、脳神経内科や脳外科にコンサルトが依頼されることが多いと思うが、このような症例も登録をお願いする。</p>
研究対象期間	西暦 2020 年 6 月 1 日から西暦 2021 年 5 月 31 日の間
利用する者の範囲	<p>多施設共同研究</p> <p>研究代表機関名：日本医科大学付属病院</p> <p>代表研究責任者：脳神経内科 教授 木村和美</p>
個人情報の取扱いについて	<p>使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。</p> <p>研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
お問い合わせ先	<p>該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>順天堂大学医学部附属静岡病院 脳神経外科科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：山本 拓史</p>