

① 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-

② 研究の目的：

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。

③ 研究期間：2020年 8月 ～ 2022年 5月 31日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：木村 和美（日本医科大学付属病院脳神経内科）

研究実施施設：名古屋市立大学医学部附属東部医療センターをはじめ全国約 900 施設

⑤ 研究の対象：

名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにて、2020年2月14日から2022年5月31日までの間に

以下の条件を満たす者を対象とする。

- 1) COVID-19 が確定しており脳卒中を発症した方
- 2) 脳卒中発症にて入院後に感染が疑われ、SARS-CoV-2 PCR 検査にて陽性と確認された方（院内感染を含む）

⑥ 調査項目：

I. 基本（背景）

1) 基本情報

同意取得日、脳卒中発症日、脳卒中对応病院入院日、発症年齢、性別、身長、体重、発症前 mRS

2) 既往症

高血圧、糖尿病、脂質代謝異常、腎機能障害、呼吸器疾患、虚血性心疾患、心房細動、脳梗塞/TIA の既往、血管疾患、深部静脈血栓症/肺塞栓症、認知症、悪性腫瘍、喫煙、飲酒の有無

3) 登録時の薬剤投与状況

抗血小板薬、抗凝固薬、降圧薬、スタチン、経口糖尿病薬

II. 入院時データ（検査）

1) 入院データ：血圧、心拍数、呼吸数、呼吸器症状などの有無、酸素投与

2) 脳卒中スケール：入院時 NIHSS

3) 入院時血液検査：WSC、プロカルシトニン、Cr、LDL-chol、D-dimer、BNP or NT-proBNP

III. COVID-19 陽性判定日、前医（感染症病院など）がある場合、その入院日、肺炎の有無、人工呼吸器の有無、ECMO の使用の有無、COVID-19 に対する特殊治療

IV. 脳卒中

1) 病型

2) 脳梗塞：部位、ASPECTS、病型、閉塞血管、入院時 MIP 施行

V. 血行再建術

- 1) IV-tPA 投与：発症から来院までの時間、来院から t-PA 投与までの時間、脳内出血、脳以外の臓器出血
- 2) 血栓回収療法：発症から来院までの時間、来院から穿刺までの時間、再開通グレード、MT による合併症、脳内出血、脳意義の臓器出血
- 3) 出血性脳卒中：脳出血の有無と部位、クモ膜下出血の有無、動脈瘤の部位、出血性脳卒中での手術の有無

VI. 転帰

- 1) 心管系の有無
- 2) 転記：退院日、退院時 mRS

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例登録ワークシート」に記入し日本医科大学脳神経内科へ送付します。

⑧ 研究成果の公開

本臨床研究の結果は研究終了後、学術誌に研究責任者ないし研究協力者が投稿予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて日本医科大学脳神経内科に送付され、情報集計・統計が行われます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

ありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	脳神経内科	山田 健太郎 TEL：052-721-7171（代表）