

6. 脳卒中患者におけるメタボリックシンドロームの  
関与に関する研究

熊本医療センター 高橋 毅

「国立病院機構共同臨床研究による EBM 推進のための大規模臨床研究事業」

脳卒中患者におけるメタボリックシンドロームの関与に関する研究

Research on Participation of Metabolic Syndrome in Cerebral Vascular Accident Patients.

研究計画書

作成日:2007年3月1日

研究責任者: 高橋 毅

独立行政法人国立病院機構  
熊本医療センター 救命救急部  
〒860-0008 熊本県熊本市二の丸 1-5  
Tel:096-353-6501 Fax:096-325-2519

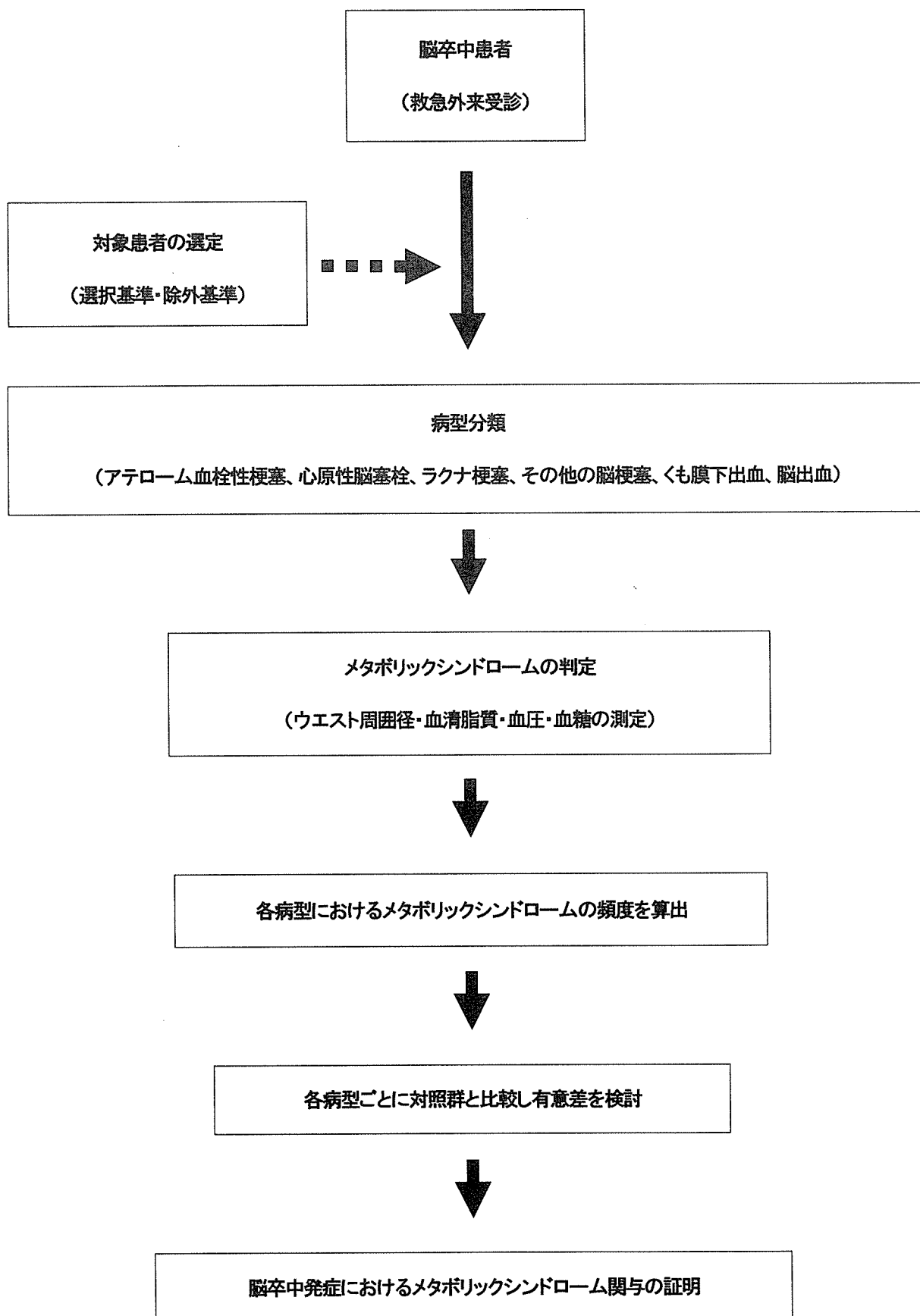
データセンター: 厚生労働省 臨床研究基盤整備推進事業  
臨床研究支援・教育センター  
CSECR

研究主催: 独立行政法人国立病院機構医療部研究課  
〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21  
Tel: 03-5712-5075 Fax: 03-5712-5084  
email:

- 機密保持に関するお願い
- 本計画書は、国立病院機構の知的所有物です。
- 国立病院機構に無断で複製や利用などしないようお願いいたします。

0. 概要

0-1. シェーマ



## 0-2. 目的

メタボリックシンドローム(MS)は極めて動脈硬化性疾患の発症リスクが高いとされ2005年4月に8学会合同による日本版診断基準が公表された。しかし臨床研究では虚血性心疾患発症との関与に重点が置かれており、わが国の死因第3位である脳卒中に関与する研究はほとんど行われていない。そこで、国立病院機構による全国規模の解析を行い、救急外来より入院となった脳卒中患者におけるMSの有病率をデータ集積し、症例対照研究により我々日本人に於ける脳卒中とMS関与のエビデンスを明らかにする。

## 0-3. 対象

国立病院機構(NHO)の救急外来を受診し入院または死亡となった発症後3日以内の初回脳血管障害患者で、頭部CTもしくは頭部MRIにて新しい病巣が確認できた年齢50歳以上の症例。

## 0-4. 方法

各脳血管障害病型群におけるメタボリックシンドロームの有病率を判定し、脳血管障害を起こしていない対照群と比較検討を行い、脳卒中発症におけるメタボリックシンドローム関与の証明を行う。

## 0-5. 予定登録数と研究期間

予定登録数:虚血性(600 症例)・出血性(400 症例)合わせて 1000 症例。  
準備期間:施設登録・倫理委員会の承認・班会議開催(1 年)  
症例登録期間:2008 年 4 月 1 日～2009 年 10 月 31 日(1 年半)  
解析・報告書作成期間:2009 年 10 月 31 日～2010 年 3 月 31 日(半年)  
総研究期間:3 年間

## 0-6. 問い合わせ先

研究内容、臨床的判断を要するもの:

研究責任者:高橋 毅(たかはし たけし)

国立病院機構熊本医療センター

救命救急部長・救命救急センター長

〒860-0008 熊本県熊本市二の丸 1-5

TEL: 096-353-6501 FAX: 096-325-2519

登録手順等:

目次：

0. 概要
1. 目的
2. 背景と根拠
3. 研究仮説
4. 研究デザイン
5. 研究セッティング
6. 対象患者（選択基準、除外基準）
7. 評価項目と観察・検査項目とスケジュール
8. 目標症例数
9. 研究期間（準備期間、症例登録期間、解析期間）
10. 統計学的事項（解析対象集団、解析項目、方法）
11. 倫理的事項
12. 研究組織（研究責任者、事務局、参加施設、研究）
13. 研究結果の発表
14. 参考文献
15. 付表（APPENDIX）

## 1. 目的

我が国では欧米と異なり虚血性心疾患より脳血管障害の死亡率・発症率が高い。従来MSは虚血性心疾患との関連で述べられることが多く、最近になってようやく脳血管障害との関連を示唆する報告も散見されるようになってきた。これらの論文からはMSで約1.2～3.5倍程度虚血性脳血管障害のリスクが高まるようである。しかしMS患者を長期間フォローして脳血管障害発症のリスクを証明するには、多くの症例登録と長い観察期間が必要になる。そこで、今回の短期間研究では、初回発症脳血管障害患者群は脳卒中を起こしていない群に比べMSの有病率が高いことの検証を目的とする。

## 2. 背景と根拠

MSは内臓脂肪蓄積、高血圧症、高トリグリセリド血症、低HDLコレステロール血症、耐糖能異常などのリスクが1個人に集積した状態で、代謝症候群、シンドロームX(Reaven, 1988)、死の四重奏(Kaplan, 1989)、インスリン抵抗性症候群(De Fronzo, 1991)、内臓脂肪症候群とも呼ばれる複合生活習慣病である。動脈硬化の危険因子である「肥満」、「高血圧」、「高血糖」、「高脂血症」を重複して発症している。厚生労働省が行った日本の企業労働者12万人の調査では、軽症であっても「肥満」、「高血圧」、「高血糖」、「高トリグリセリド(中性脂肪)血症」、または「高コレステロール血症」の危険因子を1つ持つ人は心臓病の発症リスクが5倍、2つ持つ人は10倍、3～4つ併せ持つ人ではなんと31倍にもなることが判明した。また高血圧患者数は3,900万人、高脂血症は2,200万人、糖尿病(予備軍を含め)は1,620万人、肥満症は468万人と言われており、これらの患者は年々増加している。厚生労働省が行った平成16年国民健康・栄養調査の結果では、MSが強く疑われる者と予備群と考えられる者を併せた割合は、男性では30歳代の約20%から40歳代で40%以上、女性では30歳代の約3%から40歳代で10%以上となり男女とも40歳以上で特に高かった。40～74歳でみると、強く疑われる者の割合は、男性25.7%、女性10.0%、予備群と考えられる者の割合は、男性26.0%、女性9.6%であり、40～74歳男性の2人に1人、女性の5人に1人が、MSが強く疑われる者又は予備群と考えられる者であった。

国外における研究状況としては、

- 1) 台湾における成人 3453 名を 10.4 年間観察し 132 名が虚血性脳血管障害となったことより、MS 患者における虚血性脳血管障害の危険率は 2.69～4.30 上昇することが判った。(Chen H. 2006 Stroke)
- 2) フィンランドにおいて 1131 名の中年男性を 14.3 年追跡し、65 名が脳卒中(47 名が虚血性)となり、MS 患者が全脳卒中で 2.05 倍、虚血性で 2.41 倍高率であった。(Kurl S. 2006 Stroke)
- 3) 米国において70歳以上の初回非塞栓性脳梗塞患者163名ではMSの割合が46.0%ありコントロールに比べ約3倍高かった。(Milionis HG. 2005 Stroke)

## 3. 研究仮説

MSは、極めて脳動脈硬化性疾患の発症リスクが高く、脳出血群、虚血性脳血管障害群、特にアテローム血栓性脳梗塞の患者群は脳卒中を起こしていない群に比べMSの有病率が高いと考えられる。

## 4. 研究デザイン

前向きコホート研究

## 5. 研究セッティング

国立病院機構傘下の病院(多施設)

## 6. 対象患者(選択基準、除外基準)

### 6-1. 対象患者

以下の①～⑤をすべて満たす患者。

- ①年齢 50 歳以上。
- ②発症後3日以内の脳血管障害。

- ③外来受診後、入院もしくは死亡となった患者。
- ④脳血管障害を主病名とする入院が初回の患者。  
(他院での入院も含め脳血管障害での入院がないと履歴などから確認が取れる患者。)
- ⑤頭部 CT もしくは頭部 MRI にて新しい病巣が確認できること。

## 6-2. 対照患者

年齢 50 歳以上。事故や熱傷、中毒などの外因性疾患以外(内因性疾患)で救急外来を受診し、頭部 CT または頭部 MRI 撮影を施行され、新旧の脳血管障害が確認されない患者を対照患者とする。帰宅・入院の別を問わない。つまり、主病名に外因性疾患名、主病名・副病名に新旧の脳血管障害名を含まないこと。

## 6-3. 除外基準

- ①日本語で同意を取ることが困難な患者。
- ②初回脳卒中であるという確証がもてない患者。
- ③臨床医が正当な理由で不適当と判断した患者。

## 7. 評価項目と観察・検査項目とスケジュール

### 7-1. 評価項目

#### 【対象群評価項目】

- 1) 患者背景:性別、年齢、既往歴、治療歴、喫煙歴
- 2) 診断名:脳卒中病型分類(アテローム血栓性梗塞、心原性脳塞栓、ラクナ梗塞、その他の脳梗塞、くも膜下出血、脳出血)
- 3) 身体測定:身長、体重、腹囲、血圧測定
- 4) 検査項目:頭部 CT もしくは MRI、血液検査(空腹時血糖:不可能な場合 HbA1c、TC、TG、HDL-C)

#### 【対照群評価項目】

- 1) 患者背景:性別、年齢、既往歴、治療歴、喫煙歴
- 2) 診断名:入院病名
- 3) 身体測定:身長、体重、腹囲、血圧測定
- 4) 検査項目:頭部 CT もしくは MRI、血液検査(空腹時血糖:不可能な場合 HbA1c、TC、TG、HDL-C)

### 7-2. 観察および検査項目

#### 【メタボリックシンドローム関連項目の評価基準】

- 1) ウエスト周囲径:  
臍部高をメジャーで計測(臥位で測定)。男性 85cm 以上、女性 90cm 以上を陽性とする。
- 2) 血清脂質:(下記各項目の条件①~③のいずれかを満たせば陽性とする)
  - ①高脂血症の既往・治療歴。
  - ②3年以内の検診や人間ドック、かかりつけ医のデータにて TG 値 150mg/dL 以上、HDL-C 値 40mg/dL 未満。
  - ③入院翌朝空腹時の採血結果 TG 値 150mg/dL 以上、HDL-C 値 40mg/dL 未満。
- 3) 高血圧:(下記各項目の条件①~③のいずれかを満たせば陽性とする)
  - ①高血圧の既往・治療歴。
  - ②3年以内の検診や人間ドック、かかりつけ医のデータにて収縮期血圧 130mmHg 以上または拡張期血圧 85mmHg 以上であった。
  - ③入院後に収縮期血圧 130mmHg 以上または拡張期血圧 85mmHg 以上が3日間以上持続。
- 4) 高血糖:(下記各項目の条件①~④のいずれかを満たせば陽性とする)
  - ①糖尿病の既往・治療歴。
  - ②3年以内の検診や人間ドック、かかりつけ医のデータにて耐糖能異常あり。
  - ③来院時 HbA1c 値 6.0%以上。
  - ④早朝空腹時血糖 110mg/dL 以上が3日間以上持続

5) メタボリックシンドローム診断基準

メタボリックシンドローム(MS)は、動脈硬化性疾患(心筋梗塞や脳梗塞など)の危険性を高める複合型リスク症候群といわれており、2005年4月に日本肥満学会、日本動脈硬化学会、日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本循環器学会、日本腎臓病学会、日本血栓止血学会、日本内科学会の8学会が日本におけるMSの診断基準を以下のようにまとめ公表した。

- ☆ ウエスト周囲径が 男性で85cm, 女性で90cm 以上  
 を「内臓脂肪蓄積(内臓脂肪面積100 平方cm 以上)」のマーカーとし、その中で、
- ① 血清脂質異常(トリグリセリド値150mg/dL 以上, またはHDL コレステロール値40mg/dL 未満)
  - ② 血圧高値(最高血圧130mmHg 以上, または最低血圧85mmHg 以上)
  - ③ 高血糖(空腹時血糖値110mg/dL以上)
- の3項目のうち2つ以上を有する場合を MS と診断する。

7-3. スケジュール

- 1) 入院時:患者背景、診断名、身体測定、血圧測定、血液検査
- 2) 入院翌朝・2日後:(血圧測定)、(血液検査)

7-4. スケジュール表

調査項目	入院時	入院翌朝	入院2日後
患者背景	○		
診断名	○		
身体測定	○		
血圧測定	○	(○)	(○)
血液検査	○	(○)	(○)

8. 目標症例数

8-1. 目標症例数(対象群)

【虚血性 600 症例】アテローム血栓性梗塞 200 例、心原性脳塞栓 200 例、ラクナ梗塞 200 例、その他の脳梗塞 50 例

	男性		女性	
	50~69 歳	70 歳以上	50~69 歳	70 歳以上
アテローム血栓性梗塞 200 症例	30 症例	70 症例	30 症例	70 症例
心原性脳塞栓 200 症例	30 症例	70 症例	30 症例	70 症例
ラクナ梗塞 200 症例	30 症例	70 症例	30 症例	70 症例
その他の脳梗塞 50 症例	10 症例	15 症例	10 症例	15 症例

【出血性 400 症例】くも膜下出血 100 例、脳出血 300 例

	男性		女性	
	50~69 歳	70 歳以上	50~69 歳	70 歳以上
くも膜下出血 100 症例	50 症例	50 症例	50 症例	50 症例
脳出血 300 症例	40 症例	60 症例	40 症例	60 症例

8-2. 目標症例数(対照群)

【対照群 400 症例】

	男性		女性	
	50~69 歳	70 歳以上	50~69 歳	70 歳以上
対照群 400 症例	100 症例	100 症例	100 症例	100 症例

9. 研究期間(準備期間、症例登録期間、解析期間)



- ① 準備期間:施設登録・倫理委員会の承認・班会議開催(1年)
- ② 症例登録期間:2008年4月1日～2009年10月31日(1年半)
- ③ 解析・報告書作成期間:2009年10月31日～2010年3月31日(半年)
- ④ 総研究期間:3年間

## 10. 統計学的事項(解析対象集団、解析項目、方法)

- 1) 各病型群と対照群とでMSの有病率を比較する。MSによる脳血管障害サブタイプ別の有病率を年齢と性別を補正して $\chi^2$ 乗検定で検討する。有意水準 $\alpha$ は0.05とする
- 2) 各病型群と対照群で年齢と性別を補正して(高TG、高LDL-C、低HDL-C、高血圧、耐糖能異常)の分布率を比較する。
- 3) MS群内での、脂質異常、高血圧、高血糖、3項目の分布を比較する。

## 11. 倫理的事項

本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

### 11-1. インフォームドコンセント

- 1) 研究担当医師は必ず被験者もしくは代諾者にたいし本試験の目的、予想される利益と危険性について十分な情報を同意説明文書で知らせ、署名による同意書を得なければならない。
- 2) 中央倫理審査委員会の承認:本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が中央倫理審査委員会で承認されなければならない。

### 11-2. プライバシーの保護と患者識別

- 1) 各施設の研究担当医師は被験者全例の個人情報に関する書類を厳重に保管する。適切な匿名化による個人が特定される情報を除いた医療データは事務局に送付され、事務局で一括管理される。個人情報が公表されることは一切無い。また、個人が特定されるようなことも無い。
- 2) 本研究はその入院前および入院時の状態・予後を調査するものであり、患者の利益、不利益が生じるものでは一切無い。

## 12. 研究組織(研究責任者、研究事務局、参加施設、研究コアメンバー)

### 12-1. 研究責任者

高橋 毅(たかはし たけし)  
国立病院機構熊本医療センター  
救命救急部長・救命救急センター長  
〒860-0008 熊本県熊本市二の丸1-5  
TEL: 096-353-6501  
FAX: 096-325-2519

### 12-2. 研究事務局

国立病院機構熊本医療センター  
〒860-0008 熊本県熊本市二の丸1-5  
TEL: 096-353-6501  
FAX: 096-325-2519

12-3. 研究コアメンバー

氏名(敬称略)	施設名	役職	E-mail
高橋毅	熊本医療センター	救命救急部長	t99@kumamoto2.hosp.go.jp
菊野隆明	東京医療センター	救命救急センター長	dai2kiku@mue.biglobe.ne.jp
宇治原誠	横浜医療センター	統括診療部長	ujihara@yokohamamc.hosp.go.jp
定光大海	大阪医療センター	救命救急センター診療部長	dsada@onh.go.jp
矢坂正弘	九州医療センター	脳血管神経内科長	yasaka@qmed.hosp.go.jp
高山隼人	長崎医療センター	救命救急センター長	takayama@nmc.hosp.go.jp

13. 研究結果の発表

学会発表及び論文を作成し誌上に報告する。

14. 参考文献

- 1) Kurl S, Laukkanen JA, Niskanen L, Laaksonen D, Sivenius J, Nyysönen K, Salonen JT.  
Metabolic syndrome and the risk of stroke in middle-aged men.  
Stroke 37(3): 806-11; 2006
- 2) Chen HJ, Bai CH, Yeh WT, Chiu HC, Pan WH.  
Influence of metabolic syndrome and general obesity on the risk of ischemic stroke.  
Stroke 37(4): 1060-4; 2006
- 3) Milionis HJ, Rizos E, Goudevenos J, Seferiadis K, Mikhailidis DP, Elisaf MS.  
Components of the metabolic syndrome and risk for first-ever acute ischemic nonembolic stroke in elderly subjects.  
Stroke 36(7): 1372-6; 2005
- 4) Koren-Morag N, Goldbourt U, Tanne D.  
Relation between the metabolic syndrome and ischemic stroke or transient ischemic attack: a prospective cohort study in patients with atherosclerotic cardiovascular disease.  
Stroke 36(7): 1366-71; 2005

## 15. 付表(APPENDIX)

### 15-1. 説明文書

# 説明と同意の文書

## 【研究の題目】

### 脳卒中患者におけるメタボリックシンドロームの関与に関する研究

## 【研究の目的】

メタボリックシンドローム(MS)は内臓脂肪蓄積、高血圧症、高トリグリセライド血症、低 HDL コレステロール血症、耐糖能異常などの動脈硬化危険因子が1個人に集積した状態であり、心筋梗塞などの虚血性心疾患の発症と深くかかわっていることが証明されています。同じように近年外国より、脳血管障害の発症においてもMSが強く関与しているという報告が示されました。そこで今回、この研究を日本人においても検証することになり、初回脳卒中の患者さんを対象として、MSの有無を調べることで、日本人における脳卒中とMSの関与について調査をします。

## 【研究の方法】

初回脳卒中を発症して入院された 50 歳以上の患者様について、入院時に、身長・体重・腹囲等の身体測定、血圧測定、血液検査(血糖、脂質)などの検査を行い、メタボリックシンドロームであるかを診断します。それらの結果について後日詳しく解析させていただきます。

尚、この研究は国立病院機構主導のもと以下の研究班が共同して行うものであります。

- 国立病院機構熊本医療センター
- 国立病院機構東京医療センター
- 国立病院機構横浜医療センター
- 国立病院機構大阪医療センター
- 国立病院機構九州医療センター
- 国立病院機構長崎医療センター
- その他

## 【この調査研究がわが国の医療へもたらす貢献について】

研究結果によって、脳血管障害の発症にMSが関与していることが確認され、脳血管障害の予防に生活習慣の是正を行うことが大切であるという知見が得られます。

## 【研究計画書等の開示】

希望があれば、この研究の計画書の内容を見ることができます。

## 【研究協力の任意性と撤回の自由】

この研究への参加の同意は、あなたの自由意志で決めて下さい。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した後でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。

## 【研究に参加される方の利益および不利益】

通常の脳卒中診療において収集された臨床データを集計し、統計学的に調査を行う研究ですので、治療に関し患者様への利益・不利益が生じることは一切ありませんし、研究への参加や不参加にて利益・不利益が生じることも一切ありません。

## 【費用負担に関する事項】

患者様へのご負担は一切ございません。データ集計や解析等に要する費用は、国立病院機構よりの研究費で補助されます。

## 【知的所有権に関して】

この研究により生じる知的所有権に関しては、すべてこの共同研究の研究組織に属します。

**【倫理的配慮に関して】**

この研究の内容説明、またその対応などについては、この文章を用いたインフォームド・コンセントにより行われます。

この研究で得られたデータは、研究目的にのみ使用され、個人情報を公表したり個人が特定されたりすることは決してありません。

**【連絡先について】**

もし、この調査に対して疑問がある場合や、不安なこと、もっと詳しく知りたいことなどがある場合には、下記の者まで、遠慮なく何でもお尋ね下さい。

**【研究担当者】** 施設名:独立行政法人国立病院機構

\_\_\_\_\_

担当者名: \_\_\_\_\_

住所: \_\_\_\_\_

電話番号: \_\_\_\_\_

## 同意書

国立病院機構理事長 殿

私は、「脳卒中患者におけるメタボリックシンドロームの関与に関する研究」について、以下の説明を受けました。

- 研究の目的、方法、試験期間
- 研究参加した場合に期待される利益と予期される危険性
- 研究に参加しなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に一度同意した後でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回できること。
- プライバシーの保護
- 人権保護に関する事項

私は、上記について、担当医師から口頭及び文書で十分に説明され、理解したうえで、本研究に参加することに同意します。

研究への参加に同意した日：平成 年 月 日

本人氏名 自筆 代筆：\_\_\_\_\_

代諾者氏名(自筆)：\_\_\_\_\_ (続柄) \_\_\_\_\_

私は、上記について十分に説明し、同意が得られたことを確認しました。

同意を確認した日：平成 年 月 日

担当医師名(自筆)：\_\_\_\_\_

施設名：\_\_\_\_\_

診療科：\_\_\_\_\_

15-3. 同意撤回書

## 同意撤回書

国立病院機構理事長 殿

記

この度、私は「脳卒中患者におけるメタボリックシンドロームの関与に関する研究」に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

(署名欄)

平成 年 月 日

〒 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

氏名: \_\_\_\_\_ (署名)

15-4. 倫理委員会説明文書

様式 1

国立病院機構中央倫理審査申請書

平成19年 4月 1日

国立病院機構理事長 殿

所 属 国立病院機構熊本医療センター  
職 名 救命救急部長  
申請者氏名 高橋 毅 印

国立病院機構中央倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名 脳卒中患者におけるメタボリックシンドロームの関与に関する研究

\* 受付番号

2. 代表者名 高橋毅 所属 熊本医療センター 職名 救命救急部長

3. 共同担当者名 菊野隆明 所属 東京医療センター 職名 救命救急センター長  
宇治原誠 所属 横浜医療センター 職名 統括診療部長  
定光大海 所属 大阪医療センター 職名 救命救急センター診療部長  
矢坂正弘 所属 九州医療センター 職名 脳血管神経内科長  
高山隼人 所属 長崎医療センター 職名 救命救急センター長

4. 概要(具体的に記載すること)

(1) 目的

我が国では欧米と異なり虚血性心疾患より脳血管障害の死亡率・発症率が高いとされています。しかしながら従来メタボリックシンドローム(MS)は虚血性心疾患との関連で述べられることが多く、最近になってようやく脳血管障害との関連を示唆する報告も散見されるようになってきました。そこで、今回の短期間研究では、初回発症脳血管障害患者群は脳卒中を起こしていない群に比べ MS の有病率が高いことの検証を目的とします。

(2) 対象及び方法

初回脳卒中を発症して入院された 50 歳以上の患者様について、入院時に行います、身長・体重・腹囲等の身体測定、血圧測定、血液検査(血糖、脂質等)を行い、メタボリックシンドロームであるかを診断します。それらの結果について後日詳しく解析させていただきます。

(3) 実施場所及び実施期間

○実施場所

- 国立病院機構熊本医療センター
- 国立病院機構東京医療センター
- 国立病院機構横浜医療センター
- 国立病院機構大阪医療センター
- 国立病院機構九州医療センター
- 国立病院機構長崎医療センター
- その他の国立病院機構の多施設

○ 実施期間

3年計画(初年度は施設の登録、倫理委員会の承認、登録期間はその後の2年間)

(4) 審査を希望する理由

本研究は、不幸にも脳卒中を発症し治療を目的で搬送された患者様を対象に、入院前および入院時の状態・予後を調査する研究であります。治療上患者様に利益・不利益が生じることはありませんが、個人の医療

データを取り扱うことより、患者様の同意を必要とすることより倫理委員会での承認をいただきたく提出させて頂きました。

この研究は全日本を代表して行う先駆けとしての研究であり、日本の将来に於ける脳血管障害発症のメカニズム解明と一次予防への規範として証明する必要があります。

5. 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

個人情報公表されることは一切ありません。また、個人が特定されるようなこともありません。

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

通常の脳卒中診療において収集された臨床データ集計による統計学的研究であるため、患者様への利益・不利益が生じることは一切ありません。

(3) 医学的貢献度

本研究により、日本の将来に於ける脳血管障害発症のメカニズム解明と一次予防への布石として証明する必要があります。

(4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

ご本人もしくは代諾者に口頭及び文書で十分に説明を行います。ご同意を頂けなくとも患者様に最善の治療を行うことには変わりはなく、いささかも不利益を被ることはございません。

6. その他の参考事項(本課題に関連した国内外の事情、文献など)

厚生労働省が行った平成16年国民健康・栄養調査の結果では、MS が強く疑われる者と予備群と考えられる者を併せた割合は、男性では30歳代の約20%から40歳代で40%以上、女性では30歳代の約3%から40歳代で10%以上となり男女とも40歳以上で特に高くなっています。40～74歳でみると、強く疑われる者の割合は、男性25.7%、女性10.0%、予備群と考えられる者の割合は、男性26.0%、女性9.6%であり、40～74歳男性の2人に1人、女性の5人に1人が、MS が強く疑われる者又は予備群と考えられる者でありました。米国において70歳以上の初回非塞栓性脳梗塞患者ではMSの割合が46.0%ありコントロールに比べ約3倍高く、またMSで約2.69～4.30倍虚血性脳血管障害のリスクが高まるという報告がされています。



**脳卒中患者におけるメタボリックシンドロームの関与に関する研究  
調査票**

識別番号		登録年月日		年	月	日
年齢	歳	性別		男	女	
身長	cm	体重	kg	喫煙歴	有	無

**【 患者群 】**

脳卒中群病型分類					
アテロ 脳梗塞	心原性 脳塞栓	ラクナ 脳梗塞	その他 脳梗塞	くも膜下 出血	脳出血

**【 対照群 】**

疾患診断名	
-------	--

**観察項目**

腹囲: 臥位で測定 (男性で 85cm, 女性で 90cm 以上)	cm
--------------------------------------	----

<b>脂質異常</b> (TG 値 150mg/dL 以上、または HDL-C 値 40mg/dL 未満)	高 TG 血症既往・治療歴	
	3 年以内の過去データ	
	入院早朝空腹時のデータ	
<b>高血圧</b> (収縮期血圧 130mmHg 以上、または拡張期血圧 85mmHg 以上)	高血圧既往・治療歴	
	3 年以内の過去データ	
	入院後 3 日連続のデータ	
<b>高血糖</b> (空腹時血糖値 110mg/dL 以上)	糖尿病既往・治療歴	
	3 年以内の過去データ	
	HbA1c 値 6.0%以上	
	入院後 3 日連続のデータ	

メタボリックシンドローム	有		無	
--------------	---	--	---	--

## 7. 針刺し・切創事故の実状調査とその対策に関する研究

長崎医療センター 石橋 大海

「EBM 推進のための大規模臨床研究」

針刺し・切創事故の実状調査とその対策に関する研究

*National Hospital Organization,  
Study for Needle Stick and Cut Wound Accident  
- Search for the Current Status and Establishment of the Measure-*

研究計画書

作成日：2007年1月27日 (Ver1.0)

修正日：2007年2月23日 (Ver 3.0)

研究責任者： 石橋 大海  
独立行政法人国立病院機構  
長崎医療センター 臨床研究センター  
〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1  
Tel：0957-52-3121 Fax：0957-53-6675

研究主催： 独立行政法人国立病院機構医療部研究課  
〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21  
Tel：03-5712-5075 Fax：03-5712-5084

機密保持に関するお願い

本計画書は、国立病院機構の知的所有物です。

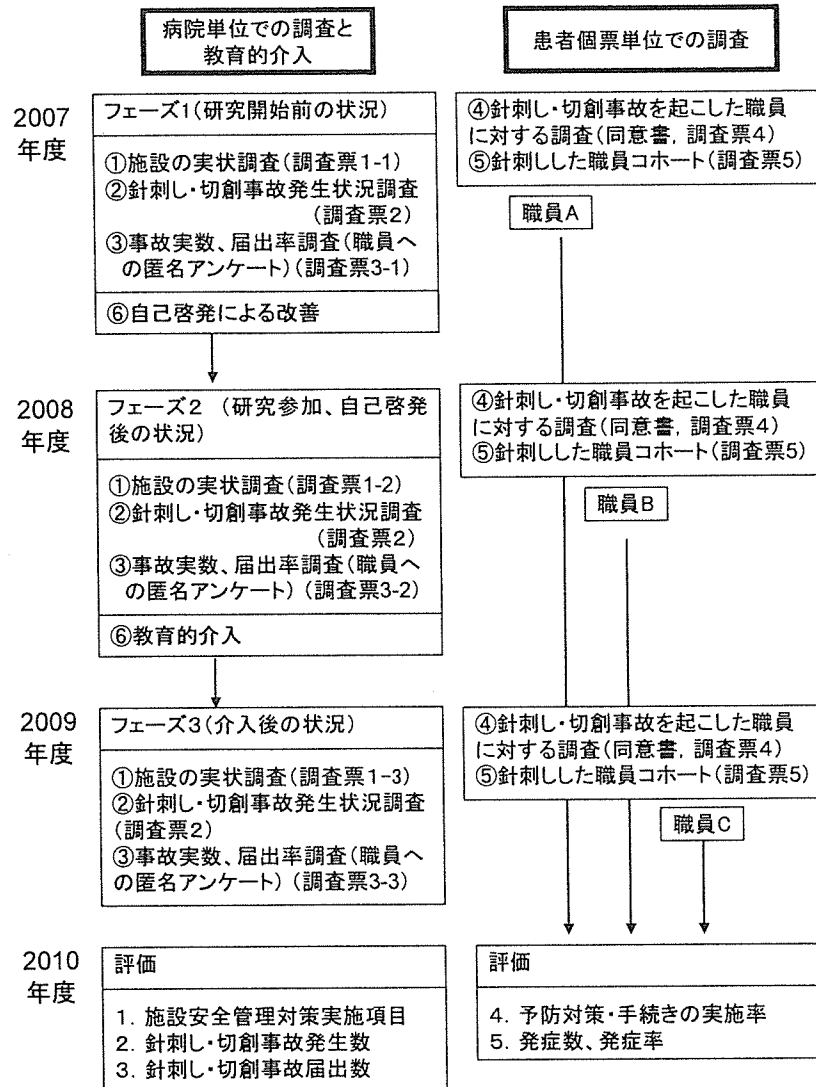
国立病院機構に無断で複製や利用などしないようお願いいたします。

19年度 NHO EBM 推進研究 「針刺し・切創事故の実状調査とその対策」

0. 概要 :

0-1 シェーマ

針刺し・切創事故の実状調査とその対策に関する研究  
プロトコル



0-2 目的

本研究の目的は、国立病院機構所属の各施設の医療安全管理を充実して職員の医療安全に関する意識を高めるとともに、最終的には、実際に針刺し・切創事故件数と血液伝播感染症の発生数の減少をきたすことである。すなわち、①プロセスとして、教育的介入を行うことにより、取り組み前後でワクチン接種等の針刺し・切創事故に対する安全管理対策がどの程度改善されるか、②アウトカムとして、どのような点を改善することにより実際の発生数は低下し、一方、針刺し・切創事故届出数は増加するか、また最終的に、③血液伝播ウイルス感染症の発症がどの程度低下するか、を明らかにすることである。

本研究は、146 病院を抱える国立病院機構所属全施設的全職員を対象としており、各施設に設置されている医療安全管理室が主体となって取り組むことにより大規模な研究となり、医療安全管理の面から重要なエビデンスを作ることになることが期待できる。