

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

「一過性脳虚血発作(TIA)の診断基準の再検討、ならびに

わが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」班

（研究代表者 峰松一夫）

一過性脳虚血発作（TIA）患者における

脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究

プロトコール

目次

1. 課題名	3
2. 背景	3
3. 研究計画	
3-1 目的	3
3-2 患者登録基準	4～5
3-3 研究概要と期間	5～6
3-4 実施予定施設	6
3-5 評価項目	6～8
3-6 登録時の評価項目に関する注意事項	8～9
3-7 追跡調査時の評価項目に関する注意事項	9～11
4. 研究組織	
4-1 研究代表者	11
4-2 研究分担者	11
4-3 中央事務局	11
4-4 データセンター	12
5. データ解析	12
6. 規定事項	
6-1 問題発生時の対応	12
6-2 研究実施期間	12
6-3 予測される危険性（情報リスクも含む）	12
6-4 被験者の利益及び不利益	12
6-5 費用負担に関する事項	13
6-6 知的所有権に関する事項	13
6-7 倫理的事項	13
6-8 プロトコールの承認・改訂	14
6-9 研究の終了	14

1. 課題名

一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究

2. 背景

一過性脳虚血発作(transient ischemic attack, TIA)は、早期に完成型脳梗塞を発症するリスクが高く、迅速かつ適切な診断・治療が必要である。しかしながら、患者・家族が緊急を要する疾患であることに気付かずに医療機関を受診しなかったり、例え受診しても適切な診断・治療がなされずに、放置されている事例も多いと推定される。

海外では、TIAや軽症虚血性脳卒中を acute cerebrovascular syndrome (ACVS) という概念に包括して救急医療の対象とし、脳卒中を水際で予防しようとするコンセプトが急速に浸透しつつある。そして、欧州を中心とした10カ国以上の約40の脳卒中専門施設が参加してACVS患者を多数登録し、長期間前向きに追跡調査することによって、脳卒中などの心血管イベントの発症リスクを解析するとともに、診断と治療の実態を明らかにしようとする大規模な国際共同研究が進行中である。

本研究では、全国の脳卒中関連学会認定専門施設のみならず一般医療機関にも広く参加を求め、発症7日以内のTIA例のみを対象としたわが国独自の前向き登録調査を実施し、TIA患者における短期的および長期的な脳心血管イベント（脳卒中、TIAの再発、虚血性心疾患、末梢動脈疾患、脳卒中以外の出血性疾患）の発症率およびその予測因子を明らかにすることを目的とする。

本研究のデータを基にして、海外、特に欧州との医療システムの違いを踏まえたわが国の医療環境に則したTIAの適切な診断・治療システムを構築することによって、最大の要介護性疾患である脳卒中の発症を目に見える形で抑制することができ、わが国の医療経済にも大きく貢献できると考える。

3. 研究計画

3-1 目的

発症7日以内に外来受診したTIA例における短期的および長期的な脳心血管イベント（脳梗塞、TIA再発、虚血性心疾患、末梢動脈疾患）、出血性脳卒中および脳卒中以外の出血性疾患の発症率とその予測因子を明らかにする。

3-2 患者登録基準

1) ～ 3) のすべてを満たすこと

1) 発症後 7 日以内に外来受診した TIA 患者

- TIA の初発および再発を問わないが、既に本研究に登録されている例は除く
- 脳卒中の既往がある例も含む
- 受診後、登録するまでの間に脳梗塞を発症した例も含む

2) 20 歳以上の患者

3) 文書により本人もしくは家族の同意が得られた患者

TIA の診断基準

本研究では、“脳血管の障害に起因すると考えられる局所神経症状（表 1）が突発し、それが 24 時間以内に消失するもの”とし、CT/MRI 上の責任病巣の有無は問わない。また、表 2 に記した症状のみをもって TIA と診断してはならない。

表 1 TIA の分類 (NINDS 分類)

(1) 内頸動脈系

1. 運動障害（一側上下肢と顔面の一方または両者の脱力、麻痺、巧緻運動障害、構音障害）
2. 両眼視力が正常例での一眼の全部または部分的視力消失（一過性黒内障）
3. 一側視野の欠損（同名半盲）
4. 感覚障害（一側上肢、下肢、顔面のいずれかまたはすべての感覚鈍麻またはしびれ）
5. 失語（言語障害）

(2) 椎骨脳底動脈系

1. 四肢、顔面の様々な組み合わせの運動障害（脱力、麻痺、巧緻運動障害）
2. 一側または両側性の感覚障害（感覚脱失、感覚鈍麻、しびれ）
3. 一側または両側視野の欠損
4. 失調、回転性めまい、平衡障害、複視、嚥下障害、構音障害のいずれか 2 つ以上の組み合わせ

表2 TIA に特徴的ではない、もしくは TIA とは考えにくい症状

(1) TIA に特徴的でない症状

- 椎骨脳底動脈系の他の症状を伴わない意識障害
- 強直性間代性痙攣
- 身体の各所に遷延性にマーチする症状
- 閃輝性暗点

(2) TIA とは考えがたい症状

- 感覚障害のマーチ
- 回転性めまいのみ
- 浮動性めまいのみ
- 嚥下障害のみ
- 構音障害のみ
- 複視のみ
- 便尿失禁
- 意識レベルの変化を伴う視力障害
- 片頭痛に伴う局所神経症状
- 錯乱のみ
- 健忘のみ
- 脱力発作のみ

3-3 研究概要と期間

- ✓ デザイン：TIA 患者のウェブ登録に基づく多施設非介入共同研究による前向き観察研究（登録期間：2年、追跡期間：1年）
- ✓ 目標症例数：2000例
- ✓ 登録期間：2011年1月～2012年12月までの2年間
- ✓ 研究終了：2013年12月31日
- ✓ 方法：Webサイト上の調査票を用いてデータ収集する。
- ✓ データ収集時期：
 - 登録時、3ヶ月目、12ヶ月目の追跡調査時の3回
 - 3ヶ月目、12ヶ月目の追跡調査は電話インタビューでも可とする。（観察期間中に患者が死亡した場合や、登録の根拠となったイベントがTIA以外の疾患であることが明らかとなった場合、その時点で追跡調

査を終了とする。)

- ✓ 主要評価項目：脳梗塞の発症
- ✓ 二次評価項目：TIA 再発、虚血性心疾患、末梢動脈疾患、出血性脳卒中（脳出血、くも膜下出血）、脳卒中以外の出血性疾患の発症



3-4 実施予定施設

全国の神経内科もしくは脳神経外科を標榜する病院に参加を募集する。

3-5 評価項目

【登録時】

I. 基本情報

- 1) 性別
- 2) 年齢
- 3) 身長／体重
- 4) 発症前 modified Rankin Scale (mRS)
- 5) 既往歴
- 6) 喫煙
- 7) 飲酒
- 8) 家族歴
- 9) 発症前の治療
 - 抗血小板薬
 - 抗凝固薬
 - 脳外科的治療

(頸動脈内膜剥離術、ステント留置術、経皮的血管形成術、バイパス術)

II. TIA エピソードに関する情報

- 1) 症状の確認源
- 2) 症状
- 3) 症状持続時間

4) TIA 発症から来院までの時間

5) 症状出現回数

*複数回あり例については、症状の内容、程度、持続時間、発作間隔の変化

III. 検査所見

1) 外来受診時血圧

2) 診察所見

- 一般身体所見
- 神経学的所見

3) 血液検査所見

- 総コレステロール
- LDL コレステロール
- HDL コレステロール
- 中性脂肪
- 随時血糖
- HbA1c
- PT-INR (ワルファリン内服中の場合)

4) 併存疾患

5) 画像／生理検査所見

- 心電図
- 経胸壁心エコー
- 経食道心エコー
- 下肢静脈エコー
- 足関節上腕血圧比 (ABI)
- 頭部 CT
- 頭部 MRI (拡散強調画像)
- 頸部血管評価 (超音波/MRA/CTA/血管造影検査)
- 頭蓋内血管評価 (超音波/MRA/CTA/血管造影検査)

IV. 治療

1) 入院時の治療 (入院例のみ)

- 点滴薬

- 抗血小板薬
 - 抗凝固薬
 - 緊急脳外科的治療
(頸動脈内膜剥離術、ステント留置術、経皮的血管形成術、バイパス術)
- 2) 退院時治療（入院例）あるいは外来治療（非入院例）
- 点的薬
 - 抗血小板薬
 - 抗凝固薬
 - 待機的脳外科的治療（発症 2 週間以降）
(頸動脈内膜剥離術、ステント留置術、経皮的血管形成術、バイパス術)

【3 ヶ月目および 12 ヶ月目の追跡調査時】

- 1) mRS
- 2) イベント発症の有無
- 脳梗塞
 - TIA の再発
 - 虚血性心疾患
 - 末梢動脈疾患
 - 出血性脳卒中（脳出血、くも膜下出血）
 - 脳卒中以外の出血性疾患
- 3) 治療
- 抗血小板薬
 - 抗凝固薬
 - 脳外科的治療
(頸動脈内膜剥離術、ステント留置術、経皮的血管形成術、バイパス術)

3-6 登録時の評価項目に関する注意事項

(1) 既往歴の定義

1) 高血圧

現在薬物治療中の高血圧

2) 糖尿病

空腹時血糖値が 126mg/dl 以上の既往または現在薬物治療中の糖尿病

3) 脂質異常症

現在薬物治療中の脂質異常症

4) 喫煙および飲酒

来院日または来院前 1 ヶ月以内において喫煙、飲酒している場合、それぞれ「喫煙あり」「飲酒あり」とする。来院 1 ヶ月以前に禁煙、禁酒している場合、それぞれ「過去に喫煙あり」「過去に飲酒あり」とする。

5) 狭心症

現在薬物治療中もしくは血管介入術（バイパス術、PTA/stenting）の既往がある場合とする。

6) 末梢動脈疾患

i) 間歇性跛行が認められ、かつ $ABI \leq 0.9$ の場合、もしくは ii) 下肢の血管介入術（バイパス術、PTA/stenting、下肢切断）の既往がある場合とする。

（2）血液検査所見

受診後、最初のデータを採用する。

（3）併存疾患

既往歴ではなく、受診時に発症していることが確認された疾患とする。

（4）頸部および頭蓋内動脈狭窄病変

50%以上の狭窄を「狭窄あり」とする。

3-7 追跡調査時の評価項目に関する注意事項

イベントの定義

(1) 脳梗塞

神経症状／徴候が出現し、CT, MRI 等の画像検査により診断された脳梗塞

(2) TIA の再発

（TIA の診断基準）

局所神経症状の持続時間が 24 時間以内のものとし、画像上の責任病巣の有無は問わない。

(3) 虚血性心疾患

心筋梗塞および不安定狭心症を含む。

血管介入術(冠動脈バイパス術、PTA/stenting)施行の有無を記載する。

(心筋梗塞の診断基準)

心筋トロポニンの典型的な上昇と漸減、あるいは CK-MB のより急速な上昇と低下が認められ、かつ以下の少なくとも 1 つの項目に相当する。トロポニンや CK-MB が計測できず総 CK を測定した場合は、総 CK が正常上限の 2 倍を超えることを確認する。

- 心筋虚血による症状
- 心電図で異常 Q 波が出現
- 心筋虚血を示唆する心電図変化 (ST 上昇または低下)
- 冠動脈造影、その他の画像診断による責任病巣の確認
- その他、死亡後に病理学的診断により心筋梗塞の所見が認められたもの

(不安定狭心症の診断基準)

下記のいずれかの場合を不安定狭心症とする。

- 新規の心症状の出現と有意な心電図所見が認められるが、心臓特異的生化学マーカーが正常範囲内である。
- 狭心症による症状のパターン (症状、頻度、性状、持続時間等) の変化と有意な心電図変化はあるが、心臓特異的生化学マーカーは正常範囲内である。

(4) 末梢動脈疾患

(末梢動脈疾患の診断基準)

下記のいずれかの場合を末梢動脈疾患発症とする。

- 新たな間歇性跛行の発症
観察期間中に新たに発症した間歇性跛行
- 下肢色調、疼痛の悪化
観察期間中に可視的に明らかな虚血による下肢色調の悪化 (蒼白) や疼痛頻度・程度・持続の悪化。

血管介入術 (下肢バイパス術、下肢 PTA/stenting、下肢切断術) 施行の有無を記載する。

(5) 出血性脳卒中

神経症状／徴候が出現し、CT, MRI 等の画像検査により診断された脳出血およびくも膜下出血

(6) 脳卒中以外の出血性疾患

入院を要したものとする。

(大出血)

実質的障害をもたらす出血、失明に至る眼内出血、輸血を要する出血。具体的には、ヘモグロビン 5g/dL 以上の低下をもたらす出血、強心薬静注を必要とする重篤な低血圧をもたらす出血、外科的介入を要する出血、等。

(小出血)

入院を要したその他の出血。

4. 研究組織

4-1 研究代表者

峰松 一夫 国立循環器病研究センター

4-2 研究分担者

飯原 弘二 国立循環器病研究センター

内山 真一郎 東京女子医科大学

小笠原 邦昭 岩手医科大学

岡田 靖 国立病院機構九州医療センター

木村 和美 川崎医科大学

鈴木 明文 秋田県立脳血管研究センター

高木 繁治 東海大学

棚橋 紀夫 埼玉医科大学国際医療センター

有井 一正 東京都保健医療公社荏原病院

中川原 譲二 中村記念病院

永廣 信治 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部

長谷川 康博 名古屋第二赤十字病院

松本 昌泰 広島大学大学院

上原 敏志 国立循環器病研究センター

4-3 中央事務局

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

国立循環器病研究センター 脳血管内科 上原敏志

Tel: 06-6833-5012

E-mail: tuehara@hsp.ncvc.go.jp

4-4 データセンター

株式会社 芝少

〒531-0072 大阪市北区豊崎 1-11-6

代表取締役 齊藤隆信

担当 渡辺順子

Tel: 06-6375-0440

5. データ解析

統計解析は有意水準を 5%とした両側検定を実施し、推定には両側 95%の信頼区間を用いる。連続データについては、平均値、中央値、標準偏差、範囲を示し、カテゴリーデータについては頻度もしくはパーセントを用いて要約する。

全体集団における年間イベント（脳梗塞、TIA 再発、虚血性心疾患、末梢動脈疾患、出血性脳卒中、脳卒中以外の出血性疾患）発症率を推定する。

イベント発症に影響する因子の解析としてロジスティック回帰分析を行う。

6. 規定事項

6-1 問題発生時の対応

本研究は介入を伴わない前向き観察研究であるため問題は発生しないと考える。

6-2 研究実施期間

登録期間は倫理委員会承認後 2 年で、最後の患者の登録から 1 年間継続する。

6-3 予測される危険性（情報リスクも含む）

観察研究であり、本研究において有害事象などの問題は発生せず、危険性はない。「疫学研究に関する倫理指針」に基づき、個人情報の保護に対して最善の配慮と対応をする。

6-4 被験者の利益及び不利益

本研究は観察研究であり研究参加者に直接もたらされる利益・不利益はない。

6-5 費用負担に関する事項

研究を運営するために必要な事務的経費は、厚生労働科学研究費補助金（「一過性脳虚血発作（TIA）の診断基準の再検討、ならびにわが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究」班、研究代表者 峰松 一夫）の研究費を用いて遂行する。

6-6 知的所有権に関する事項

本研究から知的所有権が生じた場合には、研究遂行者に帰属し、患者には帰属しない。

6-7 倫理的事項

本研究は、患者を対象とした臨床観察研究であり、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、疫学研究に関する倫理指針に基づく追記事項をはじめとする本邦における法的規制要件を遵守し実施する。倫理委員会等の承認を得た後に研究を開始する。本研究の対象となる患者に対して、説明文書を用いて、本研究の目的、方法、個人情報管理、本研究に参加しない場合でも診療において不利益を被ることはない旨などを説明し、さらに患者に本研究への参加について考える十分な時間を与えて、患者の自由意思により文書により同意を取得する。いずれの段階でも同意を撤回拒否でき、拒否による不利益はないものとする。本研究で得られた個人情報は厳重に保護し、患者個人が特定されるような情報は開示しないなど取り扱いには十分留意する。また今回収集するデータは本研究のみに使用する。

また、本研究は参加する患者のカルテ情報を Web を利用して登録するシステムを採用するが、登録時には患者を特定する情報（氏名や患者番号）は研究コードに置き換えられ、個人情報の匿名化という方法で機密性を高めて管理される。さらに Web アクセスにおいても研究者を含めてパスワード管理されており、外部アクセスなどは制限される体制をとる。データ管理は、データセンター（株式会社 芝少）が行う。集められた患者データは厳重に管理され、本研究の目的に反する取り扱いをされることは一切ない。当センターでは、新たに患者識別番号を付し、患者 ID と識別番号の突合票を第 3 者（長東一行 脳神経内科部長）が管理する。個人が特定できる情報は記載しない。

6-8 プロトコールの承認・改訂

プロトコールは、研究代表者の所属する研究機関の倫理委員会の審査を受け、承認された後に発効する。各実施医療機関においては、当該機関の倫理委員会でプロトコールの審査を受け、承認された後に医療機関の長の許可を得て研究を実施する。

研究代表者は、研究開始後にプロトコールの改訂が必要になった場合には、研究分担者の承認を得て、プロトコールの改訂を行う。改訂の内容が重大と判断される場合は、改訂の前に研究代表者の所属する研究機関の倫理委員会で審査を受けなければならない。各実施医療機関で再審査の必要性については、当該施設の研究責任医師の判断に委ねる。改定後、研究代表者は改定後のプロトコールまたは改訂内容を研究担当医師、データセンターに送付する。施設の研究責任医師はプロトコールの改訂内容に応じて被験者への説明文書を改訂する。

6-9 研究の終了

追跡期間の終了およびすべての症例報告書の確定をもって研究の終了とする。データセンターから全症例報告書の確定の連絡を受けた研究代表者は、研究が終了したことを施設の研究責任医師に報告する。報告を受けた研究責任医師は、医療機関の長および関係部門にその旨を報告する。

説明書および同意書

一過性脳虚血発作（TIA）患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究

この説明書は、今回あなたに参加をお願いしたい研究について説明した文書です。この研究に参加いただくには、まず研究の内容について理解し、そして、あなたの自由な意志により参加するかどうかを決めてください。

この研究に参加いただく場合には、この研究に参加することに同意するための署名欄がありますので、必ず署名をお願いします。

なお、この説明書の内容についてご質問がある場合は、署名を行う前に、私どもにお問い合わせください。

一過性脳虚血発作 (TIA) とは？

一過性脳虚血発作 (TIA) とは、身体半身のまひや言語障害などの脳卒中様症状が突然出現して24時間以内に自然になくなる発作のことで、脳梗塞の前ぶれとなる病態として重要です。

研究の目的は？

当院でTIAの診察を受けている患者さんに、過去、現在および将来のカルテ情報を匿名化されセキュリティの高いオンライン・データベースに登録する許可をお願いしております。このデータベースに多数の患者さんのカルテ情報を登録、追跡調査し、それらを解析することにより得られたデータに基づいて今後のTIAの診断や治療を向上させることを目的にしています。

このデータベースを使用し、研究者は以下の2つの事項を行います。

第一に、今後1年間の脳卒中または心臓や血管疾患の発症の有無を評価します。第二に、カルテ情報からこれらの疾患の発症を予測する因子を特定します。すなわち、将来的に医師が脳卒中または心血管疾患の発症に対する危険性を予測し、その危険性に応じた予防治療を適用するための評価システムを研究するために、患者さんの診療情報および画像データを使用します。

研究への参加対象者は？

当院にてTIAと診断された成人の患者さん約100名に、この研究への参加をお願いしております。

研究に参加した場合のスケジュールは？

この研究への参加に同意された場合、あなたの過去、現在および将来のカルテ情報がデータベースに登録されます。具体的には、TIAと診断されてから3ヶ月、1年という頻度で来院または電話などで経過を観察させていただき、その診療情報をデータベースに登録いたします。

研究計画書の開示を希望した場合、開示してもらえますか？

あなたが研究計画書の開示を希望された場合、開示を行います。

研究への参加に伴う危険性がありますか？

研究への参加に関連する健康被害の危険性はありません。データベースに保存したカルテ情報には特別な研究コード番号を割り当て、個人情報（例：氏名、カルテ番号）を削除するため、個人情報の機密性は守られます。研究コード番号とあなたの氏名およびその他の個人情報を連結する情報は、安全な別の場所に保存されます。データベースに含まれる個人情報へのアクセスは、当院の研究者およびその研究員のみ制限されます。

研究への参加における利点は？

研究への参加による直接的な利点はありません。しかし、データベースに含まれるカルテ情報は、医療関係者の知識およびTIAの治療を向上させるための研究開発に利用されます。この研究によって、将来的に、あなたと同じこの病気を持つ多くの患者さんのお役に立てる可能性があります。

研究への参加により、費用の負担はありますか？

研究への参加により、通常の医療費以外に費用の負担は一切ありません。

研究への参加による報酬はありますか？

この研究では報酬などは特別ありません。

研究から知的財産権が生じた場合、誰に属しますか？

本研究から知的財産権が生じた場合には、研究遂行者に属し、あなたには属しません。

データはどのように保護されますか？

あなたの個人および診療情報は、研究者の責任において保管されます。これらの情報はすべて機密として取り扱われ、情報は暗号化され、安全な場所に保存されます。

将来的に、この研究により得られた結果などを公表する場合にも、厳正な規則に従い、患者さんの個人情報は一切公開されません。

また、この研究がきちんと行われているかどうかを調べるために、データベースの他、病院で保管しているあなたの医療に関する記録（他の診療科やこの研究に参加する以前のカルテも含む）などを研究者以外のこの研究を管理している事務局の担当者が閲覧することがあります。このような場合でもこれらの担当者には秘密を守る義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

データベースに登録されるカルテ情報の内容は？

性別、年齢、TIA発症時の状況、症状持続時間、発作回数、受診時診察所見、既往歴および併存症、喫煙および飲酒状況、家族歴、身長、体重、血圧、血液検査所見（血糖、HbA1c、LDLコレステロール、HDLコレステロール、クレアチニン）、画像検査所見（頭部CT、MRI、MRA、頸部血管エコー等）、脳心血管疾患発症の有無、治療内容等です。

患者さんの許可（同意）はどのように取得していますか？

医療情報に関連する法律や各種規制に基づき、本研究の内容について、文書及び口頭で説明し、患者さんご本人の自由意思に基づく同意を文書で取得します。

研究への参加は自由意志によるものですか？

この研究目的におけるカルテ情報の使用を含め、研究への参加は完全な自由意志によるものです。

この研究への参加に同意しなくても、当院でのあなたの治療において、何ら不利益になるようなことはありません。

また、この研究は、当院の倫理委員会にて、倫理的観点からその妥当性について承諾を得ています。

研究の参加途中で、参加同意を取り消すことはできますか？

この研究におけるあなたのカルテ情報の収集および登録、研究開発におけるカルテ情報の使用を含め、この研究への参加同意はいつでも取り消すことができます。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

お問い合わせ先：国立循環器病研究センター

吹田市藤白台5-7-1 TEL(06)6833-5012

副院長 峰松 一夫 (内線2223)

一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントに関する前向き観察研究
への協力に関する同意書

国立循環器病研究センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名

_____ (署名または記名・押印)

私は、「一過性脳虚血発作 (TIA) 患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究」に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- 研究への協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的及び内容
- 研究計画書等の開示
- 予測される危険性及びその対応
- 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- 費用負担に関すること
- 知的所有権に関すること
- 倫理的配慮
- 個人情報保護に関すること

平成 年 月 日

氏 名 _____
(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 () _____

国立循環器病研究センター 病院長 殿

同意撤回書

研究名：一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症に関する前向き観察研究

私は、上記研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

担当医師確認日：

 年 月 日 署名： _____