

脳神経外科を受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科では、多施設共同で下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名

動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査

研究の目的

頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんの臨床像を明らかにします。本邦の治療法、転帰などを把握し、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を得ることができます。

対象となる患者さん

2017年1月1日から2019年12月31日の間に、頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対して血管内再開通療法が施行され、総合的に判断して動脈硬化性病変が原因と診断された患者さん。

研究予定期間

倫理審査委員会承認後から2030年12月31日

研究に用いる試料・情報の種類

- ・基礎データ
(施設名、研究対象者識別コード、生年月日、性別、初回血管内再開通療法施行日、診断区分)
- ・適格判定
- ・患者背景データ
(身長、体重、既往歴、発症前内服薬など)
- ・症候および治療の詳細
(発症日時、ASPECTS(pc-ASPECTS)、狭窄病変と閉塞部位の詳細、血管内治療の詳細、mTICI)
- ・血圧、脈拍
- ・血液検査
(WBC、Hb、Plt、BUN、Cre、Glu、CRP、PT-INR、LDL、HDL、HbA1c)
- ・NIHSS
- ・mRS
- ・頭部画像検査

- ・脳主幹動脈評価
- ・内科治療の詳細
(使用した薬剤など)
- ・血管内治療の有無
(手術日時、術式、使用した機器、治療合併症の有無とその詳細事項)
- ・外科治療の有無
(手術日時、術式、治療合併症の有無とその詳細事項)
- ・臨床的に重要なイベント
(1) 虚血イベント (2) 出血イベント (3) 頭蓋内出血
- ・生存の確認

外部への試料・情報の提供：データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外アクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究代表者が保管・管理します。

個人情報の取り扱い

収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究組織

研究代表者 兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一

研究事務局 兵庫医科大学 脳神経外科 その他約 140 施設が参加します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である兵庫医科大学倫理審査委員会ならびに岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

問い合わせ先

兵庫医科大学 脳神経外科

研究責任者 吉村 紳一

研究担当者 別府 幹也

住所：兵庫県西宮市武庫町 1-1

電話：0798-45-6458

電話：0798-45-6755（夜間・休日）

本学での問い合わせ先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

研究責任者 榎本由貴子

研究担当者 江頭裕介・水谷大佑

住所：岐阜市柳戸 1 番 1

電話：058-230-6271

電話：058-230-6000（夜間・休日）