

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 脳動脈閉塞に対する急性再開通療法に関する研究」への協力のお願い

脳神経外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2005 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に、当科において、急性期脳動脈閉塞に対してカテーテル治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2034 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：急性脳動脈閉塞の自然歴は予後不良ですが、閉塞動脈の迅速な再開通により脳へのダメージを最小化して転機を改善できる可能性があり、現在までにさまざまな手段による再開通療法が試みられてきました。本邦では 2014 年に「経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針」が策定され、カテーテル治療の方針が提示されています。以後、知見の積み重ねや画像技術の進歩、機器の改良によって適応の拡大、治療成績の向上が目覚ましい治療方法です。一方で、対象症例の増加、治療機器の多様化及びその組み合わせの複雑化によって、その治療成績を必ずしも均一化して評価することは難しくなっています。今回、予後改善を目的とした最適な治療戦略について検討するため、過去の診療録（電子カルテ）から検査値、画像データなどの情報を収集し、個人が特定されないように加工した上で統計解析を行います。

研究に用いる試料・情報の項目：

電子カルテより以下の情報を取得します。これらは全て日常診療で実施される項目です。

- 患者背景：性別、年齢、抗血栓薬の有無、併存疾患の有無
- 一般身体所見：身長、体重、来院時バイタルサイン
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Cl、PT-INR、APTT、D-dimer、Fibrinogen、血糖、HbA1c、T. Chol、HDL、LDL、TG
- 神経所見：意識レベル(GCS score)、mRS(Modified Ranking Scale)、NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale)
- 画像検査：CT、MRI、脳血管造影
- 周術期の検査・評価項目
 - 手術手技、使用機材、術中画像所見、tPA 投与の有無
 - 各診療段階における時間経過

周術期合併症(虚血性、出血性、創部感染、追加外科治療の有無など)

● 術後中長期的の検査・評価項目：

神経症状：mRS、NIHSS

画像検査：CT、MRI

治療1ヶ月後、3ヶ月後、1年後の神経学的転帰、追加治療の有無、その他の疾患への治療介入の有無

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2025年7月4日

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。本研究の内容や研究結果等について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、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ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

氏名：松原博文

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

電話番号：058-230-6271

氏名：松原博文

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp