

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳主幹動脈閉塞症に対する脳梗塞急性期治療の効果」 に対するご協力をお願い

— 2011年4月1日～2031年12月31日の間に三重大学医学部附属病院脳神経外科において脳主幹動脈閉塞症に対する脳梗塞急性期治療を受けられた方へ—

研究機関名

三重大学医学部附属病院 脳神経外科

研究責任者：

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 准教授 当麻直樹

研究分担者：

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 安田竜太

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 岡田 健

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 助教 毛利元信

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 藤本昌志

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 西川拓文

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 辻 正範

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 北野詳太郎

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 川北文博

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 鈴木有芽

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 南平麻衣

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 後藤芙希

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 市川智教

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 伊藤翔太

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 堀内康孝

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 水谷尚史

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 矢合哲士

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 診療等従事者 三浦洋一

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 大学院生 中島英貴

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 大学院生 宮崎敬大

個人情報管理者：

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 畑崎聖二

1. 研究の概要

1) 研究の意義

脳卒中治療ガイドラインでは、主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対し、組織プラスミノゲンアクチ

ベーター（recombinant tissue plasminogen activator: rt-PA）静注療法を含む内科治療に追加して、発症 6 時間以内に血管内治療を開始することが強く勧められています。また、最近、発症 24 時間以内の血管内治療の有効性を示す報告があり、この報告では 3 ヶ月後の機能的自立が得られた患者さんは血管内治療群で 49%、非血管内治療群で 13%でありました。当院では、主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞に対する血管内治療を 2017 年には約 30 例施行しましたが、今後も治療対象となる患者さんの増加が見込まれます。治療成績のさらなる向上のため、脳主幹動脈急性閉塞症の治療実態について調査・検討する必要があります。

2) 研究の目的

急性期虚血性脳血管障害に対する rt-PA 静注療法は本邦での承認後、急速に普及してきました。しかし、その適応範囲は発症後 4.5 時間以内に限られており、現在は虚血性脳卒中全体の数%程度にしか施行されておらず、非適応例が極めて多い現状であります。また、実際に rt-PA 静注療法を実施しても、主幹動脈閉塞症においてはその有効率が低く、良好な治療結果を得にくいことが示されています。このため、最近では虚血性脳血管障害患者の大多数を占める rt-PA 静注療法の非適応例・無効例に対する救済治療として血管内治療が注目されてきました。救済治療の候補としては、局所線溶療法、血管形成術やステント留置術、機械的血栓回収療法などがあります。局所線溶療法は MELT-Japan で有効性が示され、機械的血栓回収療法についてもその有用性を示す報告がなされました。しかしながら、治療成績のさらなる向上が必要であり、閉塞部位に対する各治療の有効性や発症から治療までの時間が及ぼす影響など不明な点があり解明すべき課題は多いといえます。そこで本研究によって当院および関連施設における脳主幹動脈急性閉塞症の治療実態と治療成績について調査・検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 4 月 1 日～2031 年 12 月 31 日の間に脳主幹動脈閉塞症による脳梗塞を発症し、入院となった方

2) 研究期間

2018 年 9 月 25 日から 2033 年 3 月 31 日

3) 研究方法

本研究は通常の保険診療内で得られる既存資料のみを用いる登録研究です。研究担当者があなたのカルテよりデータを集め、個人が特定できないように匿名化した上で、研究事務局に疾患情報を提出します。研究事務局で、厳重にデータを保存した上で、解析を行います。

4) 集める情報の項目

①施設情報

②患者情報

年齢、性別、登録の拒否申請（拒否をされた場合は施設別の拒否症例数のみ集積し、その他の情報は集積しない、または破棄する）、身長、体重、血圧、脈拍、体温、既往症（喫煙習慣、飲酒習慣などを含め）、登録時の服用薬、身体所見、発症月、発症時間、発症前日常生活自立度、その他

③入院情報

入院経路、搬送時間

④病名、病型

⑤検査所見

神経学的重症度、血液検査、画像検査、その他

⑥入院後治療

rt-PA 静注療法の有無・開始時間・効果、血管内治療の方法・開始時間・再開通時間・効果、治療合併症、抗血小板療法、抗凝固療法などの併用療法、その他

⑦退院時・退院後情報

在院日数、退院時および発症 90 日（±10 日）、最終追跡時の転帰、日常生活自立度。

5) 情報の保存

研究対象者の個人情報には匿名化を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。匿名化した情報は電子情報として保存します。研究で取得した個人情報は、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、匿名化したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

6) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

8) この研究に関する予想される利益・不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、脳神経外科医療の質の向上に向けての新しい解決策や治療に伴う危険性や利益が明らかになれば、将

来、あなたの病気のさらなる治療成績の改善に役立つと考えています。

9) 費用について

この研究に関しての必要な費用は、三重大学脳神経外科の運営交付金によってまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

10) 利益相反について

本研究は、三重大学脳神経外科の運営交付金によって運営され、データ収集、管理・分析にかかる経費も三重大学脳神経外科の運営交付金によってまかなわれます。研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院・当麻直樹

共同研究機関名・研究責任者：桑名市総合医療センター・阪井田博司

三重県立総合医療センター 脳神経外科 部長 亀井裕介

鈴鹿回生病院・荒木朋浩

鈴鹿中央総合病院・清水重利

三重中央医療センター・石田藤麿

松阪中央総合病院・津田和彦

済生会松阪総合病院・村田浩人

伊勢赤十字病院・宮 史卓

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 **岡田 健**

電話：(平日：9 時 30 分～17 時 0 0 分) 059-232-1111 (内線 5611)

ファックス：059-231-5212