

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～2022年12月31日の間に鈴鹿回生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—

多施設共同研究

主たる研究機関名：三重大学医学部附属病院 脳神経外科

研究責任者：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 当麻直樹

研究協力施設：鈴鹿回生病院 脳神経外科

研究協力施設責任者：鈴鹿回生病院 脳神経外科 部長 荒木朋浩

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～2022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

承認日から2024年12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-A 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

保存予定期間は2029年12月までとし、その後は直ちに廃棄します。

6) 情報の保護

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、鈴鹿回生病院のインターネットに接続できないパソコンに保存後に三重大学脳神経外科に送ります。そのデータは三重大学脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報、三重大学大学院医学系研究科脳神経外科 畑崎聖二 の責任の下、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しいかどうかを確認するため、本研究事務局が任命した施設訪問を担当する者が各施設へ赴き、診療記録と照らし合わせて入力データが正しいかどうかを確かめることがあります。その際には、個人情報が流出することがないように、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、必ず施設の責任者から許可を得ることにします。

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。内容についておわ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下さい。また、あなたの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、2029年12月31日までの間に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。

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と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) 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、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。その場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

10) 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。

11) 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。

<問い合わせ・連絡先>

主たる研究施設連絡先

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 三浦洋一

電話：（平日：9時30分～17時00分）059-232-1111（内線5611）

ファックス：059-231-5212

研究協力施設連絡先

鈴鹿回生病院 脳神経外科 部長 荒木朋浩

電話：059-375-1212(代) ファックス：059-375-1717(代)