

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

(Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究)

(Part 2, MT に関する調査研究)

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月1日から2017年12月31日に当院で脳梗塞に対して脳血管内治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

1. 背景

急性虚血性脳卒中 (acute ischemic stroke、以下 AIS) に対する治療としては、rt-PA 静注療法 (intravenous recombinant tissue-plasminogen activator、以下 IV tPA) と血管内治療：機械的血栓回収療法 (mechanical thrombectomy、以下 MT) の有効性が確立しており、この2つの治療法をできるだけ多くの患者に、できるだけ早く適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されています。

しかし、現状では実施実態に地域差があることが判明し、各地域でその普及を促す活動がようやく始まったところです。2017年7月の「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療連携体制の在り方に関する検討会」の報告書では、治療の普及が不十分である一因として、医療資源に地域差があることが指摘されています。そのため、脳卒中の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的制約の観点を考慮し、地域の地理的状況や医療資源を踏まえた上で、施設間連携体制を構築していくことが必要不可欠です。血管内治療を含むより専門的な診療が可能な施設に脳梗塞患者を搬送する Drip and Ship 法、遠隔画像診断を基に脳卒中に精通した医師の指示の下に t-PA 療法を実施し引き続き当該施設内で診療を継続する Drip and Stay 法等の活用も、医療資源を効率的に運用する手段の一つとされています。一方、都市部では IV tPA だけを実施可能な一次脳卒中センターより MT を常時複数実施可能な医療機関、いわゆる総合 (包括的) 脳卒中センターを整備し活用することが望ましいとも言われています。

本研究では、遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship 法、Drip and Stay 法の活用を含む、地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにすると共に、施設間連携医療の有効性や安全性に関する科学的根拠を明らかにすることを目的としております。

2. 目的

Part 1: Drip & Ship 法を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにします。

Part 2: 急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにします。

3. 適応患者**選択規準**

- 1 発症または最終健常時刻から24時間以内にMTを施行した患者
- 2 Drip & Ship法を行った患者 (Part 1のみ)

除外規準

特に定めません。

4. 方法

本研究は学術研究であり、脳神経外科病棟に入院した患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力を払います。本調査研究の責任医師は、症例調査票等を当該医療機関外に提供する際には、被験者を特定できない識別コードを付しそれを用います。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。

症例登録は脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局へのメール、FAX または電子登録システムを利用します。

研究期間

「人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2020年2月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、神経学的所見、画像所見、治療内容

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織**1 主任研究者**

坂井 信幸、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

2 分担研究者

飯原 弘二 九州大学医学研究院
小笠原 邦昭 岩手医科大学医学部
岡田 靖 国立病院機構九州医療センター
鈴木 倫保 山口大学大学院医学系研究科
冨永 悌二 東北大学大学院医学系研究科
豊田 一則 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
橋本 洋一郎 熊本市民病院
長谷川 泰弘 聖マリアンナ医科大学
松丸 祐司 筑波大学
宮本 享 京都大学大学院医学研究科
吉村 紳一 兵庫医科大学

3 統計解析責任者

大門 貴志 兵庫医科大学 医療統計学

4 データマネジメント

坂井 千秋 兵庫医科大学 脳神経外科、臨床研究支援センター
神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター（兼務）

5 研究事務局

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局
〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1
神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内
担当 今村 博敏、満田 寛子
TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4604、E-mail: c_kcghcsc-res@kcho.jp

6 プロトコル作成者（50音順）

今村 博敏 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
坂井 千秋 兵庫医科大学 脳神経外科、臨床研究支援センター
坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、臨床研究推進センター
松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座
山上 宏 国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科
吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科学講座

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部脳神経外科講座 氏名：桑島 淳氏
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：昭和大学医学部脳神経外科講座 奥村浩隆

研究代表者：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸