

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。

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4

Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月1日から2019年12月31日に脳神経血管内治療が施行された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

1. 目的

日本における血管内治療（カテーテルインターベンション）の実施状況を把握し、治療成績の評価、および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立するために、2015年から2019年に我が国で脳神経血管内治療を施行された症例を登録し、治療30日後の日常生活自立度（modified Rankin Scale）を主要エンドポイント、治療の技術的成功（Technical Success）、治療30日以内における有害事象の発生、術後30日以内における治療に関連した治療合併症（Complication）の発生を副次エンドポイントとして治療成績を評価します。

また、これまで行ってきた2005年から2014年までのデータと比較すること、多施設共同臨床研究とデータ管理システムの基盤を確立することも本研究の目的です。

2. 背景と根拠

血管内治療は、身体に負担が少ない低侵襲治療の代表として、近年急速に発展普及している治療法です。脳領域における血管内治療は、1974年のSerbinenkoによるバルーンカテーテルの頭蓋内血管への応用により産声を上げ、その後calibrated leak balloonや離脱型バルーン、microcatheter、離脱型コイル（GDC）、PTAやstentの導入など、器材の進歩と技術の開発により適応が大きく広がり、脳神経疾患の治療法として欠くことのできない基本的な治療手段となりました。血管内治療は、特殊な器材を放射線機器（血管撮影装置）の下で取り扱うものであり、高度な技術と経験を要することは言うまでもなく、術者の教育と治療の安全性の確保に社会の関心が高まっています。離脱型コイルの開発と普及による脳動脈瘤塞栓術の増加、ステント留置術の導入による閉塞性脳血管疾患に対する血管内治療の増加など、実施症例数は増加の一途をたどっており、安全確実に治療を行うための標準的治療の確立および

び術者および治療スタッフの教育を含めた実施環境に関する一定の指針作りが急務となっています。一方、血管内治療の特徴として、機器器材および技術革新のスピードが速く、論文を中心としたいわゆるクリニカルエビデンスを基にしたガイドラインを作成しても、治療の安全性と術者教育に関する指針になり得ません。そこで、我が国の脳神経血管内治療の教育に関する指針（ガイドライン）を作成する基礎資料とするため、脳神経領域の血管内治療に限定して国内で行なわれた治療症例の、実施内容および合併症の頻度と程度、術者の習熟度等の実態を調査する登録研究を行うため、2005年から2006年に国内で実施された脳神経血管内治療を登録する研究「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究（JR-NET）」を実施しました。その結果は作成された指針とともに公表されました。引き続き、2007年から2009年に実施された治療を登録する「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2（JR-NET2）」を実施して、合計約32,000件を超える国内治療実績が集積され、その結果は16の英文論文に公表されました。引き続き行われたJR-NET3では2010年から2014年に実施された43,000件を超える治療が登録され、17の英文論文にその結果が公表されました。2010年は脳動脈瘤の治療に大きな変革をもたらしたEnterprise VRDが承認され、急性脳主幹動脈閉塞に対する機械的血栓回収療法に使用するMerciリトリーバーが承認された年でもありました。

JR-NET4では2015年から2019年の治療実績を収集しますが、2015年は我が国で初めてフローダイバーターが承認され、機械的血栓回収療法の有用性が科学的に確認された年で、やはり脳血管内治療の大きな節目となりました。JR-NET4を実施することにより、JR-NET、JR-NET2、JR-NET3と合わせて更に重要な知見を得ることが期待できます。

3. 適格基準

選択基準

以下の全ての条件を満たす対象を選択します。

- 1) 2015年1月1日から2019年12月31日に脳神経血管内治療が施行された患者
- 2) 日本脳神経血管内治療学会専門医（指導医を含む）が治療に関与（術者、助手、指導）した患者
- 3) 登録時に脳神経血管内治療施行後30日以上経過した患者（30日以内の死亡、追跡不能を含む）

除外基準

除外基準は特に定めません。

4. 研究参加手続き

本研究への参加は、2019年12月現在の日本脳神経血管内治療学会脳血管内治療専門医を対象とします。

◆ 医師の研究参加登録

医師の研究参加登録方法は以下のとおりとします。

- 1) 所属施設の倫理審査委員会（又はそれにかわるもの）の承認および所属施設の長の許可が得られた後、「研究参加連絡書」をJR-NET4研究事務局へ送付します。
- 2) 参加医師は、事前に通知された本研究の症例登録システムURLへアクセスします。
- 3) 参加医師は、事前に通知されたログインID及びパスワードを入力し、ログインします。
- 4) 参加医師は、web上で初期パスワードの変更を行います。変更完了をもって研究への参加登録完了とします。

◆ 症例登録

症例登録は、当該治療の代表者が行います。当該治療に複数の日本脳神経血管内治療学会専門医が関与している場合、専門医番号が早い数字の医師が入力を行うなどにより、登録症例の重複を避けるよう注意します。登録を行った医師は、「匿名化番号対照表」を用いて施設内の登録症例を一元的に管理します。なお、各施設にて症例登録及び、その管理方法に関して独自に取り決めを行った場合は、それに従います。

症例の登録方法は以下のとおりとします。

- 1) 本研究は介入を伴わない観察研究のため被験者の同意取得は必ずしも要しません。
- 2) 登録医師は、候補となる被験者の適格性を判断します。
- 3) 登録医師は本研究の症例登録システム URL にアクセスし、WEB サイト上で症例登録に必要な情報を入力します。
- 4) 適格性判定結果を画面上で確認し、適格と判定された場合、症例報告書データを入力します。なお、入力方法に関して質問がある場合には、TRI データセンターに問い合わせます。

研究期間

「医学研究科 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 12 月 31 日までとします。

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**研究代表者**

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

〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1 TEL 078-302-4321、FAX 078-302-0393、

E-mail n.sakai@siren.ocn.ne.jp

研究事務局および担当者

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

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2-2 TEL 078-302-4488、FAX 078-302-4604、

E-mail c_jrnet@kcho.jp

担当者：坂井 千秋

運営委員会

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

飯原 弘二 九州大学 脳神経外科

松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座 追加予定

登録委員会

* 日本脳神経血管内治療学会専門医指導医認定委員を中心に、本登録研究の推進を担当します。
委員に委嘱予定です。

プロトコル作成者

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

坂井 千秋 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

飯原 弘二 九州大学 脳神経外科

集計・統計解析アドバイザー

宮越 千智 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 他

TRI データセンター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-4 医療イノベーション推進センター内 TEL
078-303-9116、AX 078-303-9117、

E-mail ecbhelp@tri-kobe.org (受付時間：9：00～12：00、13：00～17：00 (土日、祝日は除く))

研究参加施設および医師（呼びかけ）

日本脳神経血管内治療学会の全専門医（2019年12月時点）

研究計画作成時には、参加施設および責任医師は確定していません。参加手続きを受領し更新します。

後援

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会（2019年11月20日理事会承認）

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