

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

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。

動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査

1. 研究の対象および研究対象期間

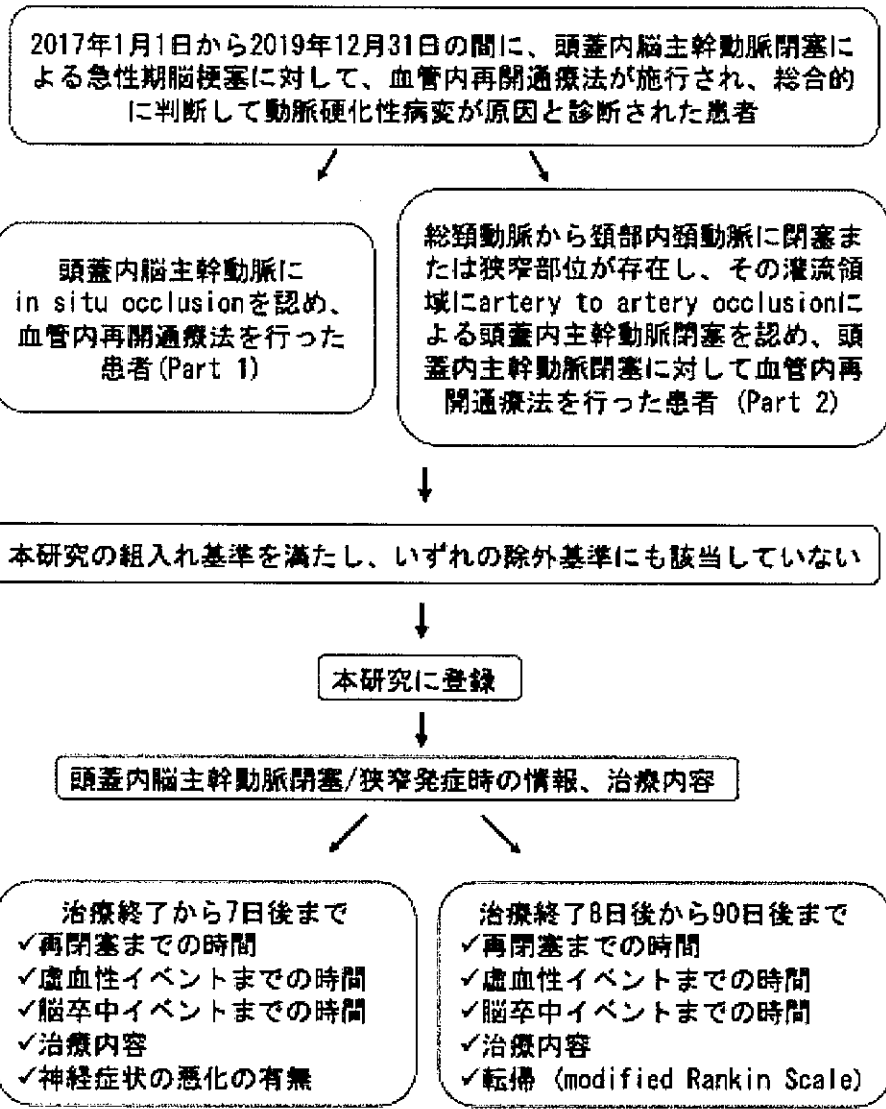
2017年1月1日から2019年12月30日の期間中に血管内治療を施行した急性期アテローム血栓性脳梗塞の患者さん

2. 研究目的・方法

研究の目的： 頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞（cerebral acute large vessel occlusion: LVO）を原因とする脳梗塞に対する血栓回収療法の有用性が示され、全国で治療が増加しています。LVOの原因のうち、最多のものは心原性脳塞栓症ですが、アテローム血栓性脳梗塞（atherothrombotic brain infarction: ATBI）が第2の原因です。ATBIの中には頭蓋外動脈狭窄/閉塞からの塞栓性機序によるものと、頭蓋内動脈硬化性狭窄病変（intracranial artery stenosis: ICAS）の急性閉塞によるものに分けられます。日本人を含むアジア人では特に ICAS の頻度が高いことが知られており、世界的にもその治療法が注目されています。症候性 ICAS では、同領域の脳梗塞再発率が高く、70%以上の高度狭窄病変においては年間 23%もの脳梗塞再発が認められるにも関わらず、2つのランダム化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）でステント留置術の有効性が否定されています。一方で、LVO に対する血栓回収療法による再開通後に初めて診断される ICAS をどう治療するかは本領域の1つのトピックです。また頸部頸動脈閉塞/狭窄からの artery to artery occlusion に対する治療法や予後、有害事象などに関しても、大規模調査は行われていません。このような背景から、本研究においては、急性期血管内再開通療法が施行されたアテローム血栓性脳梗塞による脳主幹動脈急性閉塞症の全国調査を実施することとしました。

本研究の目的は、以下の二つあります。Part 1: 頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対して血管内治療を施行した症例の臨床像を明らかにすること。Part 2: 頸部頸動脈に動脈硬化性の閉塞もしくは狭窄部位が存在し、その灌流領域に artery to artery occlusion による頭蓋内主幹動脈閉塞を認めた症例の臨床像を明らかにすることです。

後ろ向き観察研究



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、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2030年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) mRS 発症前、及び治療 8 日後から 90±30 日後まで
- 2) 診断的画像検査 脳卒中イベントの診断には頭部 CT もしくは頭部 MRI を用いる。
- 3) 脳血管撮影 脳主幹動脈急性閉塞症の診断は治療中の脳血管撮影で行われる。
- 4) 閉塞および狭窄病変部位 脳血管撮影の結果を含め、入院中のデータを総合的に判断して、閉塞または狭窄病変が in situ occlusion であるか artery to artery occlusion であるかを判断する。
- 5) 内科治療の詳細 抗血小板薬、抗凝固薬、脂質異常症治療薬など 血管内治療時、治療終了後から 7 日後まで、及び治療 8 日後から 90±30 日後まで
- 6) 全身状態、血液データ 血圧、LDL コレステロール値など 血管内治療時、治療終了後から 7 日後まで、及び治療 8 日後から 90±30 日後まで

7) 虚血/出血イベント 血管内治療時、治療終了後から7日後まで、及び治療8日後から90±30日後まで

8) 血管内治療/外科治療 血管内治療時、治療終了後から7日後まで、及び治療8日後から90±30日後まで

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、インターネットを介したEDCシステムで登録を行います。

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

研究の実施体制

1.1 研究実施医療機関

兵庫医科大学病院

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川1-1

研究実施医療機関の長：野口 光一（兵庫医科大学学長）

1.2 研究代表者 本研究全体を統括する。

吉村 紳一（兵庫医科大学病院 脳神経外科）

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL：0798-45-6458, FAX：0798-45-6457

1.3 研究事務局

本研究の運営を行う。

兵庫医科大学病院 脳神経外科 住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1号

TEL：0798-45-6458, FAX：0798-45-6457

E-mail：rescue-j-atbi@hyo-med.ac.jp

担当者：別府 幹也（兵庫医科大学病院 脳神経外科）

白川 学（兵庫医科大学病院 脳神経外科）

1.4 研究運営委員

研究計画書、調査項目、同意文書等各種書類、登録症例取り扱い等、研究の実施に関する実務的な検討を行う。

吉村 紳一 (兵庫医科大学病院 脳神経外科)
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)
豊田 一則 (国立循環器病研究センター 脳血管部門)
松丸 祐司 (筑波大学医学医療系 脳卒中予防・治療学講座)
松本 康史 (広南病院 血管内脳神経外科)
山上 宏 (国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科)

1.5 プロトコル委員

吉村 紳一 (兵庫医科大学病院 脳神経外科)
別府 幹也 (兵庫医科大学病院 脳神経外科)
白川 学 (兵庫医科大学病院 脳神経外科)
山上 宏 (国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科)
藤堂 謙一 (大阪大学 神経内科・脳卒中科)
早川 幹人 (筑波大学医学医療系 脳卒中予防・治療学講座)
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)

1.6 研究責任者

本研究の実施に携わるとともに、各研究実施医療機関において本研究に係る業務を統括する。

1.7 研究参加医療機関

本研究の参加予定医療機関は別紙 のとおり。

1.8 研究支援組織

本研究における事務、患者登録、データマネジメント、統計解析等に関する業務は、兵庫医 科大学病院 臨床研究支援センター データセンターが統括する。

兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター内 住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL：0798-45-6237, FAX：0798-45-6037

E-mail：ccred-dc@hyo-med.ac.jp

責任者：大門 貴志 (副センター長, データサイエンス部門長)

1.9 データマネジメント責任者 本研究におけるデータマネジメントに関する業務を行う。

松永 由香里 (データサイエンス部門, データマネージャー)

1.10 統計解析責任者 本研究における統計解析に関する業務を行う。

井桁 正堯 (データサイエンス部門, 講師)

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学講座 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学講座 奥村浩隆

研究代表者：兵庫医科大学病院 脳神経外科 吉村 紳一