

(S2021-21 用)

脳神経外科、脳神経内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、脳神経外科・脳神経内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

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

●研究の目的

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カテーテル治療を行った患者さんの臨床像を明らかにします。本邦の治療法、転帰などを把握し、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を得ることができます。

●対象となる患者さん

2017年1月1日より2019年12月31日までの間に、当院を受診され、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カテーテル治療を行った患者さん。

●研究期間

当院の研究倫理審査委員会承認日から 2030年12月31日

●研究の方法

上記の患者さんを対象に、治療法や脳梗塞の再発などの入院後の経過などのデータを収集します。主な評価項目は、90日後のADLの自立の程度や再閉塞の有無までの時間です。

<使用させていただく診療データ>

施設名、研究対象者識別コード、生年月日、性別、初回血管内再開通療法施行日、診断区分、身長、体重、既往歴、発症前内服薬、症候および治療の詳細、血圧、脈拍、血液検査（WBC、Hb、Plt、BUN、Cre、Glu、CRP、PT-INR、LDL、HDL、HbA1c）、NIHSS（脳卒中重症度の評価スケール）、mRS（脳卒中発症後の生活自立度の評価）、頭部画像検査、脳主幹動脈評価、内科治療（使用した薬

剤など)の詳細、血管内治療の有無とその詳細、外科治療の有無その詳細、臨床的に重要なイベント(1. 虚血イベント、2. 出血イベント、3. 頭蓋内出血)、転帰の確認 など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、研究代表機関に提供します。匿名化したデータと患者さんの情報を紐づける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

本研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護して実施され、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行われます。

●研究組織

研究代表機関：

兵庫医科大学病院

研究代表者：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

研究事務局：

兵庫医科大学 脳神経外科学

担当者：別府幹也(兵庫医科大学 脳神経外科学)

白川 学(兵庫医科大学 脳神経外科学)

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL：0798-45-6458、FAX：0798-45-6457

E-mail：rescue-j-atbi@hyo-med.ac.jp

参加施設：

当院を含む約 160 施設

●問い合わせ先

京都第二赤十字病院 脳神経内科

研究責任者：医長 徳田 直輝

住所：京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

電話：075-231-5171(代) FAX：075-256-3451(代)

作成日：2021年6月15日

承認日：2021年8月4日