

急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する多施設観察研究

京都第二赤十字病院脳神経内科と京都府立医科大学付属病院および共同研究機関では、血管内治療を実施された脳梗塞患者さんを対象に臨床研究を実施しています。

本研究は京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究は、急性期の脳梗塞に対して血管内治療を受けた患者さんについて、治療後の回復の様子や合併症の有無を調べることを目的としています。血管内治療は脳梗塞に有効な治療として広く行われていますが、原因や血管の状態によって効果が異なる場合があります。特に日本人では、脳の血管が狭くなる病気が関係することも多く、治療の安全性や最適な方法について十分に分かっていない点があります。本研究により、より安全で適切な治療につなげることを目指します。

・ 対象となる方について

2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学付属病院と共同研究機関（京都第一赤十字病院、京都第二赤十字病院、京都岡本記念病院、済生会滋賀県病院）において血管内治療を受けられた脳梗塞患者さん

・ 研究期間： 研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

・ 利用開始予定日： 研究実施許可日

・ 方法

京都府立医科大学付属病院と共同研究機関において血管内治療を受けられた脳梗塞患者さんの情報を診療録（カルテ）より、年齢、性別、臨床症状、血液検査結果、MRI などの画像検査結果、治療法、転帰等の情報を取得し、京都府立医科大学付属病院に集約し解析を行います。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 脳神経内科学 尾原知行）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

本研究は京都府立医科大学の大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第 3 者から懸念される状態をいいます。

本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

・ 研究組織

研究代表者：

京都府立医科大学 脳神経内科学 教授 尾原知行

研究担当者：

京都府立医科大学 脳神経内科学 学内講師 田中瑛次郎

京都府立医科大学 脳神経内科学 病院助教 福永大幹

共同研究機関：

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科 副部長 山田丈弘

京都第二赤十字病院 脳神経内科 副部長 徳田直輝

京都岡本記念病院 脳神経内科 副部長 蒔田直輝

済生会滋賀県病院 脳神経内科 副部長 武澤秀理

・ お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2026 年 12 月 31 日までに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。

<当院>

京都第二赤十字病院 脳神経内科 副部長 徳田直輝（とくだなおき）

電話：075-231-5171（代表）

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355 番地の 5

<研究代表機関>

京都府立医科大学 脳神経内科 学内講師 田中瑛次郎（たなかえいじろう）

電話：075-251-5793 FAX:075-211-8645（応対可能時間：平日 9 時 00 分～16 時 00 分）

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町 465