

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録や通常の診療で行った検査の後に保管されている残った試料（血液・細胞・排泄物など）を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	急性期脳梗塞に対する血管内治療登録研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 脳神経外科 (職名) 助教 (氏名) 田川 雅彦
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2035 年 3 月 31 日
対象となる方	承認日から 2035 年 3 月に当院を受診された方のうち急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した患者さん
利用する試料・情報等	研究の対象とする資料は以下の通りです。 患者識別記号（任意の記号番号：病院 ID 等は用いない）、実施医名、年齢、性別、人種、既往症、家族歴、生活歴（飲酒、喫煙）、内服薬、アレルギーの有無、治療前 modified Rankin Scale(mRS)、National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)、神経学的所見、バイタル所見（血圧、脈拍、体温など）、血液データ（血算、生化学（CRP、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、CPK、LAP、 γ -GT、Na、K、Cl、Ca、血清鉄、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、eGFR、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、血糖値、ヘモグロビン A1c 等）、凝固系（PT、APTT、INR）、BNP、NT-proBNP、脳梗塞病型、閉塞病変の部位、頭部および頸部画像所見（血管造影、MRI、CT、単純 X 線写真、超音波検査、

	SPECT)、ASPECT (pc-ASPECT)、Optical Coherence Tomography (OCT)、治療日、tPA の有無、Drip&Ship の有無、治療血管（複数ある場合は全て記載）、使用血管内治療システム（使用機器などを含む）、手術記載内容、他院治療内容、当該病変以外の治療内容、手技に関するイベント、治療結果（TICI 分類）、追加治療を行った場合の概要、術後の脳卒中（有無と内容、治療との関係性）、術後の脳卒中以外のイベント（有無と内容、治療との関係性）、発症～再開通までの時間経過（onset to arrival time、arrival to picture time、picture to puncture time、puncture to recanalization time）、術後神経学的所見（術翌日、退院日、3 か月後）、摘出した血栓病理所見など
研究の概要 (目的・方法)	1、背景 急性期脳梗塞治療において、血栓溶解薬である t-PA（組織プラスミノゲンアクチベーター）の静注療法が標準的な治療方法でした。しかし、新たな脳血管内治療機器として stent retriever（ステント型血栓除去デバイス）が開発され、2015 年より脳血管内治療の有効性を示すエビデンスが次々に発表されました。本邦においても脳卒中ガイドライン 2017 において追記されるなど、その有用性が記載されています。しかし、これらはいずれも海外で行われた研究によるエビデンスであり、欧米人が主な対象となっております。白人、黒人等とアジア人は、医学的な背景が異なり、平均体重や身長のみならず、糖尿病や高血圧、高脂血症など基礎疾患の罹患率にも差があります。また、t-PA 静注療法に用いる体重あたりの t-PA 投与量も欧米の 0.9mg/kg に対して本邦では 0.6mg/kg と異なり、t-PA 併用における治療の有効性、安全性に大きな差が生じている可能性があります。海外の研究（ランダム化比較試験）の結果をそのまま日本人に適応し、治療方針を決定して良いかは、疑問が残るところです。そこで我々は、治療データを集計し、閉塞血管の再開通率、治療時間、治療予後、有害事象などを検証し、日本人においても欧米の研究結果と同等の結果が血管内治療の併用にてえられるのかどうか、臨床的有用性を明らかにしたいと考えています。 2、目的 急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した症例のデータを解析し、患者側因子や治療方法、治療内容などが治療成績に及ぼす影響について明らかにします。これにより現状の問題点を抽出したり、治療に難渋する症例に対する知識と経験を共有し、今後の治療成績を向上していくことが目的となります。 3、方法 当院で急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した症例のデータを後ろ向きに解析します。収集するデータは、治療内容、患者背景、血液検査データ、画像データなど「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を検討します。本研究のために新たに何か追加で治療を行うことはしません。これら

	治療に関連した項目について統計学的解析を行い、患者さんの機能的な予後や画像的变化等との関連性について検証します。
個人情報の保護 について	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。 また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院脳神経外科 田川雅彦 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5338

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	新座志木中央総合病院 脳神経外科・脳神経血管内治療科 奥村 浩隆
共同研究機関	一之瀬脳神経外科病院 一之瀬 大輔 北里大学病院 山本 大輔 圏央所沢病院 熊谷 光祐 国際医療福祉大学病院 山口 崇 国際医療福祉大学成田病院 糸川 博 佐々総合病院 鈴木 健也 東京女子医科大学附属足立医療センター 新井 直幸 東邦大学医療センター大橋病院 林 盛人 中村記念病院 荻野 達也 名古屋市立大学病院 西川 祐介 三宿病院 田之川 俊介 山梨大学医学部附属病院 橋本 幸治