

改訂日：2024年4月10日

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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

当院における実施体制

研究責任者：脳神経外科学講座 石井 暁

研究分担者：脳神経外科学講座 西 秀久、三島 有美子

研究の意義と目的：

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。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象は、西暦2017年1月1日から西暦2019年12月31日の間に、当院で頭蓋内脳主幹動脈の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行なった患者さんのうち、脳梗塞に至った原因が動脈硬化性の血管病変と診断された方です。治療方法や脳梗塞の再発、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、病気を患ってから90日後における日常生活動作の自立程度、再閉塞の有無や再閉塞までの時間です。

研究に用いる試料・情報の種類：

スケジュール：

スケジュール	初回治療時	追跡調査1	追跡調査2
実施項目／実施時期	発症から初回治療終了まで	治療終了後から7日後まで	治療8日後から90日後まで (90日±30日)
基礎データ 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	○		
適格判定	○		

患者背景データ 身長、体重、既往歴、発症前内服薬など	<input type="radio"/>		
症候および治療の詳細 ・発症日時 ・ASPECTS (pc-ASPECTS) ・狭窄病変と閉塞部位の詳細 ・血管内治療の詳細、mTICI	<input type="radio"/>		
血圧、脈拍	<input type="radio"/> *1	<input type="radio"/> *4	<input type="radio"/> *6
血液検査 WBC、Hb、Plt、BUN、Cre、Glu、CRP、 PT-INR、LDL、HDL、HbA1c	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> *4	<input type="radio"/> *6
NIHSS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
mRS	<input type="radio"/> *2		<input type="radio"/>

頭部画像検査	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
脳主幹動脈評価	<input type="radio"/> *3	<input type="radio"/> *5	<input type="radio"/> *5
内科治療の詳細 ・使用した薬剤など	<input type="radio"/>		
血管内治療の有無 ・手術日時 ・術式 ・使用した機器 ・治療合併症の有無とその詳細事項		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
外科治療の有無 ・手術日時 ・術式 ・治療合併症の有無とその詳細事項		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
生存の確認		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

*1 来院時と血管内治療直後

*2 脳梗塞発症前の mRS (modified Rankin Scale; 日常生活動作の評価方法)

*3 血管内治療における最終撮影にて評価

*4 検査実施日が複数存在する場合は 7 日目に一番近い日付のデータを採用する

*5 頭部 MRA、CTA、または脳血管撮影にて評価

*6 検査実施日が複数存在する場合は治療 90 日後に一番近い日付のデータを採用する

主な評価項目と時期：

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 (画像上閉塞狭窄を認める部位での閉塞) であるか artery to artery occlusion (中枢動脈より末梢動脈へ血栓が流れたことによる閉塞) 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

外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータ提供は、研究対象者の個人が特定されないことがないよう配慮します。匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付けます。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)は記載しません。匿名化対応表は、当院の西 秀久が保管・管理します。また、電子的配信にて送付し、送付先の兵庫医科大学 脳神経外科医局では、紙媒体で鍵のかかるロッカーに保管され、吉村紳一が厳重に管理します。

研究実施期間：承認日 ~ 西暦 2030 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

有害事象発生時の研究対象者への対応：

侵襲を伴わない非介入研究のため、有害事象の発生は想定されません。

利益相反について：

本研究は、通常健康保険の範囲内で行われ、調査期間中の観察・検査、使用薬剤等は被験者の健康保険が適用されます。従いまして、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

兵庫医科大学 脳神経外科学 主任教授 吉村 紳一

研究参加施設と研究責任者

日本脳神経血管内治療学会認定専門医在籍施設において研究協力をお願いしています（2024年6月12日現在 162施設）。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科

電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）

研究担当者：西 秀久