

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	急性期脳梗塞に対する血管内治療登録研究 (C24 - 167)		
当院の研究責任者 (所属・職位)	脳神経外科 診療講師 山本大輔		
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	医療機関名	所在地	責任医師
	一之瀬脳神経外科病院	長野県松本市島立 2093	一之瀬大輔
	愛媛大学医学部附属病院	愛媛県東温市志津川 454	田川雅彦
	圏央所沢病院	埼玉県所沢市東狭山ヶ丘 4-2692-1	熊谷光祐
	国際医療福祉大学病院	栃木県那須塩原市井栗 537-3	山口崇
	国際医療福祉大学成田病院	千葉県成田市畑ヶ田 852	糸川博
	佐々総合病院	東京都西東京市田無町 4-24-15	鈴木健也
	東京女子医科大学附属足立医療センター	東京都足立区江北 4-33-1	新井直幸
	東邦大学医療センター大橋病院	東京都目黒区大橋 2-22-36	林盛人
	中村記念病院	北海道札幌市中央区南 1 条西 14-291	荻野達也
	名古屋市立大学病院	愛知県名古屋市長瑞区瑞穂町字川澄 1	西川祐介
	新座志木中央総合病院	埼玉県新座市東北 1 丁目 7-2	奥村浩隆
	三宿病院	東京都目黒区上目黒 5-33-12	田之川俊介
	山梨大学医学部附属病院	山梨県中央市下河東 1110	橋本幸治
本研究の概要・ 背景・目的	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。海外の研究の結果をそのまま日本人に適用し、治療方針を決定して良いかは、疑問が残るところであり、我々は、日本において他施設で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。 ● 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、基礎疾患などの患者側の因子や治療方法、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することができ、今後の治療成績を向上していくことが目的となります。データベースのみを行い、これを用いた解析は行いません。 		
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日から 2030 年 2 月 28 日までの情報を調査対象とします。		
対象となる患者さん	上記期間内に急性期脳梗塞に対して経動脈的血行再建療法を行った 20 歳以上の患者さん		

<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>利用する情報 当院で急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。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。</p>
<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。 必要な情報を抽出した解析用データセットを作成し、研究責任者および分担研究者に電子的配信により共有します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日:研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、脳神経外科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会にて審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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し出下さい。 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の対象としないので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 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・職位:北里大学医学部脳神経外科・診療講師 担当者:山本大輔(ヤマモトダイスケ) 電話:042-778-8111</p>
<p>備 考</p>	