

脳主幹動脈狭窄・閉塞に対する中大脳動脈-浅側頭動脈吻合術の多施設共同登録研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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といたしませんので、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。

研究課題名	脳主幹動脈狭窄・閉塞に対する中大脳動脈-浅側頭動脈吻合術の多施設共同登録研究
倫理審査 受付番号	第3801号
研究期間	2021年 6月倫理審査承認日～2022年 8月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に脳神経外科を受診され、中大脳動脈-浅側頭動脈吻合術を施行した方 2013年 9月 1日～2020年 8月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

中大脳動脈-浅側頭動脈吻合術：STA-MCA bypassは、血行力学的な脳虚血に対する脳梗塞の再発予防を目的として行われており、本邦では1998～2002年に行われたJET studyの結果を受けて、脳卒中治療ガイドライン2015にてグレードBで推奨されています。一方、欧米では1985年のExtracranial-Intracranial (EC-IC) Bypass Study groupや2011年のCarotid Occlusion Surgery Study (COSS)からの報告で、内科的治療と比較して優位性は示せなかったことから、バイパス手術数が激減しています。ゆえに、日本の多施設の実臨床データを集積し、脳血流を評価した上で手術が必要な患者さんを選択することの妥当性や、周術期合併症などについて解析することは、世界的にも意義深いと考えています。

（研究の方法）

2013年9月1日から2020年8月31日までに、研究に参加する医療機関で中大脳動脈-浅側頭動脈吻合術を施行した、20歳以上の患者さんにおいて、年齢、性別、BMI、術前mRS、現病歴（発症形式、発症から手術までの期間など）、既往歴（糖尿病、高血圧症、高脂血症、喫煙歴、虚血性脳卒中、冠動脈疾患、末梢動脈疾患など）、術前投薬内容（抗血栓薬、スタチンなど）、画像評価（閉塞あるいは高度狭窄部位、狭窄率、梗塞部位、脳血流検査など）、検査項目

（Hb、Plt、Cr、eGFR、LDL-C、HbA1c、血小板凝集能など）、手術内容（バイパス側・本数・部位、間接バイパスの有無、血管遮断時間、再吻合の有無、手術時間、graft patencyなど）、術者・施設情報（経験年数、症例数など）、周術期合併症、術後mRS、全死亡、術後脳卒中の詳細についてデータ収集を行います。

得られた各指標と、周術期合併症や観察期間内の脳卒中などの転帰との関連を評価し、中大脳動脈-浅側頭動脈吻合術の有効性を検討します。

（外部への試料・情報の提供）

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又はFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、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。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

（研究組織）

＜研究代表者 役割：研究の統括を行う＞

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一

＜研究実施施設・研究責任者 役割：データ収集を行う＞

札幌禎心会病院 脳神経外科 谷川 緑野

福岡脳神経外科病院 脳神経外科 風川 清

榮昌会吉田病院 脳神経外科 山浦 生也

清仁会シミズ病院 脳神経外科 清水 史記

西宮協立脳神経外科病院 脳神経外科 山田 佳孝

協和会協立病院 脳神経外科 横田 正幸
光風会長久病院 脳神経外科 長久 公彦
大阪府済生会千里病院 脳神経外科 桧山 永得
敬誠会合志病院 脳神経外科 沖 良春
三田市民病院 脳神経外科 徳田 良
愛仁会千船病院 脳神経外科 榊原 史啓

(個人情報の取り扱いについて)

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、統計的処理を行います。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、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学 脳神経外科
主任教授 吉村 紳一 (研究責任者)
講師 内田 和孝 (研究分担者)
助教 榊原 史啓 (研究分担者)

TEL | (平日 9:00~17:00) 0798-45-6458
(上記時間外) 0798-45-6755