

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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対象としませんので、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	広範囲脳梗塞に対する血管内治療のランダム化臨床試験に登録されたデータを用いた二次解析 [倫理審査受付番号：第 号]
研究責任者氏名	吉村紳一
研究期間	2023年3月29日 ～ 2026年3月31日
研究の対象	「広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験（RESCUE Japan LIMIT 研究）」に参加された患者さん 疾患名：広範囲脳梗塞/ 診療科名等：脳神経外科 受診日：西暦2018年10月1日 ～ 2022年9月30日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（すでに終了した臨床試験の患者さんのデータ）
研究目的・意義	広範囲脳梗塞に対して、急性期に閉塞した血管を再開通させる血管内治療を受けた患者さんと、受けなかった患者さんの、その後の経過を比較したランダム化臨床試験が、日本で実施された RESCUE Japan LIMIT 研究を含め、3つ報告されています。しかし、それぞれの臨床試験単独では、症例数が少なく、十分な評価ができない転帰や患者サブグループがあり、より信頼性の高い結果を探索するため、3つの臨床試験のデータを、誰のデータか分からないように加工した上で統合し、解析を実施します。また、広範囲脳梗塞に続いて発生する脳浮腫について、血管内治療で血管を再開通させたことにより、悪化したかどうかについても分析します。
研究の方法	RESCUE Japan LIMIT 研究に参加され、診療が完結した患者さんのデータを、誰のデータか分からないように加工した上で再解析します。これらのデータは海外の研究機関に提供され、統合して解析を行います。提供される主な臨床情報は、来院時のデータ（年齢、性別、人種、合併疾患、既往歴、搬入時の重症度 [NIHSS]、血液検査結果など）や、画像情報（血管閉塞部位、梗塞範囲、梗塞体積など）、治療情報（治療日、発症から治療までの時間、静注血栓

	溶解療法、再開通の程度、減圧開頭術など)、術後経過（出血性合併症、90日後の転帰、死亡など）です。また、臨床試験では評価対象でなかった、脳浮腫の程度についても改めて分析します。
外部への試料・情報の提供	University Hospital Cleveland Medical Center で作成された安全なサーバー上に、誰のデータか分からないように加工した上記の臨床情報を入力します。全てのデータは、完全に管理された環境で保存され、研究関係者以外が触れることはできません。
研究組織	兵庫医科大学 脳神経外科学、臨床疫学（代表機関） University Hospital Cleveland Medical Center（コーディネートセンター） Beijing Tiantan hospital Capital Medical University
個人情報の取扱い	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上で統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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	診療科名等：脳神経外科 担当者氏名：内田和孝、榊原史啓 [電話]（平日 9～17 時）0798-45-6458 （上記時間以外）0798-45-6755