

## 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。

|                    |  |
|--------------------|--|
| 研究課題名              | 超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2 に登録されたデータを用いた二次解析 - BMI の影響について<br>[倫理審査受付番号：第 4811 号]  |
| 研究責任者氏名            | 兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 主任教授 森本 剛  |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎   |
| 研究期間               | 2024 年 9 月 18 日 ~ 2028 年 3 月 31 日  |
| 研究の対象              | 2014 年 10 月 1 日 ~ 2017 年 9 月 30 日に実施された研究「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2」に登録いただいた、以下に該当する患者さんの情報を本研究で使用させていただきます。<br>対象：2014 年 10 月 1 日 ~ 2016 年 9 月 30 日に、先行研究「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2」に参加した医療機関において、脳主幹動脈閉塞症で発症 24 時間以内に入院した当時 20 歳以上の患者さん  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | 試料等 カルテ情報 アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2」において得られたカルテに基づく情報のうち、個人が特定できないように加工済みの、兵庫医科大学及び先行研究に参加した他医療機関における患者さんの情報）<br>取得の方法： 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（情報の提供）  |
| 研究目的・意義            | 急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療は現在標準治療となっています。一方で、Body mass index (BMI) が急性脳主幹動脈閉塞症の転帰や血管内治療に及ぼす影響に関しては、これまで明らかにされてきませんでした。過去に実施された「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2」は、幅広い背景を持った急性脳主幹動脈閉塞症の患者さんが登録された研究です。本研究では、急性脳主幹動脈閉塞症を発症した患者さんの BMI が、転帰や脳主幹動脈閉塞の血管内手術に与える影響を検討します。本研究を実施することで、急性脳主幹動脈閉塞症の患者さんにおける BMI ごとの背景を明らかにし、それらの患者さんに対して血管内治療を行う際の周術期管理上の注意点の議論に役立てることで、急性脳主幹動脈閉塞症全体の転帰の改善が期待されます。 |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <p>研究の方法</p>      | <p>「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2」で収集された下記の情報を用います。BMI 値によって3つのサブグループに分類し（低体重群 BMI&lt;18.5, 正常群 18.5≤ BMI &lt;25, 過体重群 25≤BMI）、さらにそれぞれ血管内治療を行った群と行わなかった群に分類し、その転帰を比較するとともに、その転帰にBMI が及ぼした影響を検討します。</p> <p>本研究で扱う情報は、先行研究時に既に特定の個人が同定できない状態に加工され、安全管理措置がとられています。</p> <p>利用する情報：患者さんの性別・年齢、身長、体重、発症日時、病歴、既往歴、発症前の内服薬、発症時の症状、発症時及び入院中の血圧・体温・血液・画像データ、入院中の治療方法とその詳細、発症90日後の症状、血管内治療後72時間以内の頭蓋内出血及び症候性頭蓋内出血</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p>   | <p>本研究では、「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2」実施時に収集され、すでに個人を同定できないようにされた情報のみを使用しますので、患者さんのプライバシーは守られます。使用する情報は、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、厳重に保護します。</p>   |
| <p>本研究に関する連絡先</p> | <p>診療科名等：社会医学データサイエンス部門<br/>         担当者氏名：森本 剛<br/>         [電話]（平日 10～16 時）0798 - 45 - 6879</p>   |