

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。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、ご遺族の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。

研究課題名	急性期脳梗塞疑い患者における灌流画像解析ソフトウェア RAPID の各パラメータを用いて急性期治療の有効性を検討する研究 [倫理審査受付番号：第 4818 号]
研究責任者氏名	吉村 紳一
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 24 日～2027 年 9 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：脳梗塞が疑われる患者 / 診療科名等：脳神経外科 西暦 2019 年 2 月 19 日～ 2024 年 5 月 31 日までに兵庫医科大学病院で RAPID ソフトウェアを用いて灌流画像評価を行った患者さんが対象となります。
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	RAPID とは、米国の iSchemaView 社が開発した灌流画像を解析可能なソフトウェアです。RAPID は主に急性期脳梗塞が疑われる患者様に対する診断目的で使用され、CT 灌流 (CTP) 画像および MRI 灌流 (MRP) 画像のデータから特殊なパラメータを算出することが可能です。これらのパラメータを用いることで、内頸動脈閉塞症や中大脳動脈 M1 閉塞症においては、機械的血栓回収療法が有効な患者様を選別し、治療適応を判断することが有用であることが示されております。しかしながら、その他の領域（前大脳動脈閉塞症、後方循環の主幹動脈閉塞症、M2 以遠の主幹動脈閉塞症など）に関しては、その有用性が明確でない状況です。私たちの目的は、様々な状況下において RAPID から得られるパラメータを用いて解析を行い、機械的血栓回収療法の有用性を検討することです。 これらの解析を通じて、従来適応がはっきりしていなかった領域の急性期主幹動脈閉塞症の症例においても、患者様を適切に選別することで、機械的血栓回収療法の有用性を示すことが可能となるかもしれません。また、従来の機械的血栓回収療法の適応は、閉塞部位や症状の程度、発症時間などに基づ

	<p>いて画一的に判断されることが主流でしたが、RAPID パラメータの解析により、従来適応とされていた症例の中にも、治療を行わない方が良い症例を選別できる可能性があると考えております。</p>
研究の方法	<p>兵庫医科大学病院において、RAPID を用いた患者様のデータを後ろ向きに収集いたします。研究対象情報の取得期間としては、兵庫医科大学で初めて RAPID を使用した 2019 年 2 月 19 日から 2024 年 5 月 31 日とさせていただきます。本研究において収集する項目は以下のとおりです。</p> <p>なお、2024 年 5 月 31 日までに RAPID ソフトウェアを用いて灌流画像評価を行った患者さんの発症後 90 日の予後（2024 年 8 月 31 日）までの情報を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者様の基礎情報：年齢・性別・既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、心房細動、一過性脳虚血発作）急性期脳梗塞発症前の生活自立度（mRS） 画像情報：閉塞血管、ASPECTS（*1）、RAPID パラメータ（CBF, Tmax, hypoperfusion index, Mismatch volume, Core Volume, Mismatch ratio） 症状：NIHSS（*2） 治療情報：t-PA およびその他抗凝固薬の使用の有無、血管内治療の有無、血管内治療の内容、治療開始時間、再開通時間、血管内治療の使用デバイス、血管内治療の施行回数、血管内治療後の再開通率、治療後合併症の有無、治療後合併症の詳細 その他：発症時間、来院時間、1 週間後・退院時・90 日後の生活自立度 <p>* これらのデータは発症後約 90 日後までの情報を使用します。</p> <p>* 1 ASPECTS について ASPECTS とは Alberta Stroke Programme Early CT Score の略で、CT 上で定義された各領域の初期の虚血性変化の所見について、中大脳動脈領域を 10 ヶ所に区分し、10 点満点から 1 点ずつの減点式で算出いたします。脳梗塞の梗塞範囲の指標として用いられるものです。</p> <p>* 2 NIHSS について National Institutes of Health Stroke Scale の略で、脳卒中の症状について 10 項目で評価した評価尺度であり、脳卒中の症状の重症度を示す指標です。</p> <p>これらのデータを用いて、閉塞部位別の機械的血栓回収療法の有用性や、症状の程度による機械的血栓回収療法の有用性の違いなどについて検討を行う予定です。</p>
個人情報の取扱い	<p>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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学病院 脳神経外科 担当者氏名：内田和孝</p>

多機関共同研究用

[電話] 平日 8:00~18:00 TEL : 0798-45-6458