

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	急性期脳主幹動脈閉塞症の臨床転帰に関する後方視的研究 [倫理審査受付番号：第 4815 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：急性期脳梗塞 / 診療科名等：脳神経外科 受診日：西暦 2010 年 1 月 1 日～2024 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	カルテ情報 取得の方法：診療の過程で取得
研究目的・意義	急性期脳主幹動脈閉塞症においては、内頸動脈閉塞症、中大脳動 M1 閉塞症では、機会的血栓回収療法を施行することにより、治療後 90 日後の転帰が改善することが示されています。一方で、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、90 日後の転帰をアウトカムとした機会的血栓回収療法の有用性ははっきりしていません。我々の目的は、様々な状況下において、アウトカムを治療 1 年後の転帰とし、後ろ向きに解析を行うことで、機械的血栓回収療法の有用性を検討することです。 これらの解析により、従来適応がはっきりし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機械的血栓回収療法の有用性を示すことができる可能性があります。また、転帰改善に関わる因子についても検討することで、転帰改善症例を個別に推測可能となる可能性があります。

研究の方法	<p>兵庫医科大学病院で急性期脳主幹動脈閉塞症で入院した患者さんのデータを後向きに収集し、研究に用います。</p> <p>後ろ向きの収集期間としては、2010年1月1日から2023年8月31日です。</p> <p>本研究において収集する項目は下記のとおりであり、これらの情報はすべて通常診療内で取得可能な情報で診療録から収集を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の基礎情報：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、急性期脳梗塞疑い発症前の生活自立度（mRS）（*1） ・画像情報：閉塞血管、ASPECTS（*2）、RAPID パラメータ（CBF, Tmax, hypoperfusion index, Mismatch volume, Core Volume, Mismatch ratio） ・症状：NIHSS（*3） ・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・1年後の生活自立度（mRS） <p>*1 mRSについて mRSとは、脳卒中発症後患者の生活自立度を評価したもので、grade0(無症候)からgrade6(死亡)の7段階に分類されます。</p> <p>*2 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カ所に区分し、10点満点から1点ずつの減点式で算出する。脳梗塞の梗塞範囲の指標として用いられる指標です。</p> <p>*3 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、脳卒中の症状の重症度の指標です。</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います。</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	診療科名等：兵庫医科大学病院 脳神経外科

連絡先	担当者氏名：内田和孝 [電話] 平日 8:00～18:00 TEL：0798-45-6458
-----	---