

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

兵庫医科大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	急性期主幹動脈閉塞症患者の機能予後に対する病院前血圧の影響について調査する研究 [倫理審査受付番号：第 4988 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 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 3 月 25 日 ~ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	<p>以下に記載の研究において、下記に該当する患者さんが対象となります。</p> <p>受付番号 3149 研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査 - 登録研究 研究期間 2019 年 3 月 4 日 ~ 2020 年 12 月 31 日 症例取得期間 2018 年 4 月 1 日 ~ 2019 年 3 月 31 日</p> <p>受付番号 3473 研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査 2 - 登録研究 研究期間 2020 年 3 月 27 日 ~ 2028 年 3 月 31 日 なお、3473 の研究については、2019 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日までに研究の対象施設に救急搬送された患者さんを対象といたします。</p> <p>疾患名：脳主幹動脈閉塞症/ 診療科名等：脳神経外科、脳神経内科、救急科</p> <p>受診日：西暦 2018 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p>試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究 兵庫医科大学倫理審査受付番号：3149、3473 で取得）</p> <p>取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）</p>
研究目的・意義	急性期脳主幹動脈閉塞症の患者さんは血圧が脳卒中でない患者さんと比較して高値であることが報告されています。一方で、血圧と発症後 90 日後の転帰との関連について検討した報告はありません。我々の目的は急性期脳主幹動

	<p>脈閉塞症の患者さんの発症後 90 日後の転帰と治療介入前の患者さんの血圧の関連について検討することです。</p> <p>本研究により急性期脳主幹動脈閉塞症の患者さんの発症後 90 日後の転帰と治療介入前の患者さんの血圧の関連を調査することにより、急性期脳主幹動脈閉塞症における病院搬送前での血圧管理の新たな指標となる可能性があります。</p> <p>なお本研究においては、下記の研究において収集したデータの二次利用で行います。</p> <p>受付番号 3149  研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査 - 登録研究  研究期間 2019 年 3 月 4 日 ~ 2020 年 12 月 31 日  症例取得期間 2018 年 4 月 1 日 ~ 2019 年 3 月 31 日</p> <p>受付番号 3473  研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査 2 - 登録研究  研究期間 2020 年 3 月 27 日 ~ 2028 年 3 月 31 日  なお、3473 の研究については、2019 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日までに研究の対象施設に救急搬送された患者さんを対象といたします。</p>
研究の方法	<p>先行研究のデータを解析し、急性期脳主幹動脈閉塞症の患者さんの発症後 90 日後の転帰と治療介入前の患者さんの血圧の関連について検討します。</p> <p>本研究において、新たなデータの収集はありません。</p> <p>先行研究のデータのうち、本研究において用いる項目は次の通りです。</p> <p>患者さんの背景：年齢、性別、病前 mRS(*1)、喫煙歴、脳梗塞既往、心房細動の有無、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、発症時間、発症時間か最終健常確認時間の有無  救急隊情報：病院交渉回数、現場滞在時間、搬送時間、搬送時の血圧、搬送時の心拍数、搬送時の酸素飽和度と酸素流量  患者さんの症状：意識障害、共同偏視、失語、構音障害、顔面 / 上肢 / 下肢麻痺、半側空間無視、頭痛、痙攣、めまい、嘔気、突然発症、症状改善 / 悪化の有無、NIHSS(*2)  画像情報：閉塞部位、ASPECTS(*3)、急性期脳主幹動脈閉塞症の原因  治療情報：抗凝固薬の使用の有無、血管内治療の有無、TICI grade、治療時間、搬送から治療開始までの時間、合併症の有無、合併症の内容  転帰：90 日後の mRS</p> <p>なお本研究において新たに収集する項目はございません。</p>

	<p>*1 mRS について mRS とは、脳卒中発症後患者さん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 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>*3 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>*4 TICl grade TICl grade とは急性期脳主幹動脈閉塞症の機械的血栓回収療法の再開通率を評価する指標である。grade 0, 1, 2a, 2b, 3 の 5 段階に分類されます。</p> <p>なお本研究は下記の研究において収集した患者さんのデータの二次利用で行います。</p> <p>受付番号 3149 研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査 - 登録研究 研究期間 2019 年 3 月 4 日 ~ 2020 年 12 月 31 日 症例取得期間 2018 年 4 月 1 日 ~ 2019 年 3 月 31 日</p> <p>受付番号 3473 研究課題名 脳卒中疑い患者における救急搬送の現状調査 2 - 登録研究 研究期間 2020 年 3 月 27 日 ~ 2028 年 3 月 31 日 なお、3473 の研究については、2019 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日までに研究の対象施設に救急搬送された患者さんを対象といたします。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>先行研究の、特定の個人を識別不可のデータをのみを使用します。 先行研究において、対応表は各施設で保有する取扱いであるため、対象患者さんが研究参加拒否の意思を示した場合は各施設での対応表を元に除外いたしますのでご連絡ください。</p>
<p>研究組織</p>	<p>本研究は兵庫医科大学の単独研究です。 先行研究での参加期間は下記のとおりです。 広島大学病院 脳神経外科・脳神経内科、荒木脳神経外科病院、一ノ瀬病院、五日市記念病院 脳神経外科、県立広島病院 脳神経外科・脳血管内治療科・脳神経内科、翠清会梶川病院、広島赤十字・原爆病院 脳神経外科、広島市民病院 脳神経外科・脳血管内治療科・脳神経内科、安佐市民病院 脳神経</p>

	外科・脳血管内治療科、日比野病院、済生会広島病院 脳神経外科、マツダ病院 脳神経外科、JA 広島総合病院 脳神経外科
本研究に関する 連絡先	本研究に関する疑問・不明点は、研究責任者、及び担当者が原則平日 10 時から 16 時までの時間内に対応いたします。  研究責任者: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  連絡先 兵庫医科大学 社会医学データサイエンス部門 0798-45-6879