

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	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)に登録されたデータを用いた二次解析-頭蓋内中血管閉塞に対する機械的血栓回収療法の治療成績について [倫理審査受付番号：第 5232 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学脳神経外科学 教授 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	2025 年 12 月 25 日 ~ 2028 年 03 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：先行研究「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)」(受付番号第 3493 号、研究実施期間 2020 年 4 月 27 日～2022 年 12 月 31 日)に参加された患者さんのうち、頭蓋内中血管閉塞症に対して機械的血栓回収療法を受けた患者さん / 診療科名等：脳神経外科</p> <p>受診日：西暦 2015 年 01 月 01 日～ 2019 年 12 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p><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 (先行研究 3493 号で収集したデータ)</p> <p>取得の方法：<input type="checkbox"/>診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/>その他 (先行研究 3493 号で収集したデータ)</p>
研究目的・意義	<p>頭蓋内主幹動脈閉塞症に対する機械的血栓回収療法は 2010 年から保険収載されていましたが、2015 年に発表された複数の RCT において、機械的血栓回収療法が機能転帰を有意に改善することが示されました。それ以降、治療件数は飛躍的に増加し、発症からの時間が経過した症例や広範囲脳梗塞、後方循環などにおいても機械的血栓回収療法の有意性が示され、治療の適応が拡大してきました。</p> <p>しかしながら、中血管や末梢血管閉塞症例に対する機械的血栓回収療法については、未だ有意性が示されていません。</p> <p>この点について、神戸市立医療センター中央市民病院を代表機関とする先行研究「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)」(受付番号第 3493 号、研究実施期間 2020 年 4 月 27 日～2022 年 12 月 31 日)で得られた既存のデータを用いて、頭蓋内中血管閉塞に対して機械的血栓回収療法を受けた患者の治療成績に関する二次解析を行います。</p>

	<p>本研究の結果は、機械的血栓回収療法を受けた患者における患者背景や治療までの時間別の治療成績を明らかにすることで、中血管閉塞症に対する機械的血栓回収療法の選択適応を検討するうえで有用な知見を提供し、中血管閉塞症の患者全体の転帰改善に寄与することを目的としています。</p> <p>本研究は、先行研究における研究グループ内で調整のうえ、本学に割り当てられたサブ解析として実施します。</p>
研究の方法	<p>2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に日本で血管内治療を受けた患者さんを登録して、治療 30 日後の日常生活自立度を主要な評価項目とし、治療の技術的成功、治療 30 日以内における有害な事象の発生、術後 30 日以内における治療に関連した治療合併症の発生を副次的な評価項目として、治療成績を評価します。収集するデータは、治療施設、治療年月日、同時他治療数、年齢、性別、発症前 modified Rankin Scale(mRS)、治療 30 日後の患者転帰(mRS)、有害事象（治療後 30 日以内）、脳梗塞の原因の診断、部位、治療前 NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale)、術前診断法、治療開始時間、治療分類、TICI grade (Thrombolysis In Cerebral Infarction)、治療結果（術直後）、NIHSS（術後 24 時間時点、術後 7 日時点）、併用内科治療実施の有無・詳細、術後抗血小板薬使用の有無・詳細、合併症の有無・詳細、合併症の時期、合併症に対する対処です。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究では「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)」(受付番号第 3493 号、研究実施期間 2020 年 4 月 27 日～2022 年 12 月 31 日) 実施時に収集され、本学ではすでに個人を特定できないよう加工された情報のみを用いて、統計的処理を行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>研究責任者 脳神経外科 主任教授 吉村 紳一 研究分担者 脳神経外科 講師 内田 和孝、非常勤職員・大学院生 小野 峻 兵庫医科大学病院 脳神経外科 Tel:0798-45-6458(平日 9:00-17:00) 0798-45-6755(時間外)</p>