

研究協力のお願

山梨大学医学部附属病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

急性期脳梗塞に対する脳血管内治療の予後予測因子に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年10月から2035年3月までに、山梨大学医学部附属病院脳神経外科にて診療を行われた急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

1. 背景

急性期脳梗塞治療において、血栓溶解薬であるt-PA（組織プラスミノゲンアクチベーター）の静注療法が標準的な治療方法でした。しかし、新たな脳血管内治療機器としてstent retriever（ステント型血栓除去デバイス）が開発され、2015年より脳血管内治療の有効性を示すエビデンスが次々に発表されました。本邦においても脳卒中ガイドライン2017において追記されるなど、その有用性が記載されています。しかし、これらはいずれも海外で行われた研究によるエビデンスであり、欧米人が主な対象となっております。白人、黒人等とアジア人は、医学的な背景が異なり、平均体重や身長のみならず、糖尿病や高血圧、高脂血症など基礎疾患の罹患率にも差があります。また、t-PA静注療法に用いる体重あたりのt-PA投与量も欧米の0.9mg/kgに対して本邦では0.6mg/kgと異なり、t-PA併用における治療の有効性、安全性に大きな差が生じている可能性があります。海外の研究（ランダム化比較試験）の結果をそのまま日本人に適応し、治療方針を決定して良いかは、疑問が残るところです。そこで我々は、治療データを集計し、閉塞血管の再開通率、治療時間、治療予後、有害事象などを検証し、日本人においても欧米の研究結果と同等の結果が脳血管内治療の併用にてえられるのかどうか、臨床的有用性を明らかにしたいと考えています。

2. 目的

急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した症例のデータを解析し、患者側因子や治療方法、治療内容などが治療成績に及ぼす影響について明らかにします。これにより現状の問題点を抽出したり、治療に難渋する症例に対する知識と経験を共有し、今後の治療成績を向上していくことが目的となります。

3. 方法

当院で急性期脳梗塞に対して脳血管内治療を実施した症例のデータを後ろ向きに解析します。収集す

るデータは、治療内容、患者背景、血液検査データ、画像データなど「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を検討します。本研究のために新たに何か追加で治療を行うことはしません。これら治療に関連した項目について統計学的解析を行い、患者さんの機能的な予後や画像的变化等との関連性について検証します。

研究期間

研究機関の長の許可日～2035年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究の対象とする資料は以下の通りです。

患者識別記号（任意の記号番号：病院ID等はいない）、実施医名、年齢、性別、人種、既往症、家族歴、生活歴（飲酒、喫煙）、内服薬、アレルギーの有無、治療前 modified Rankin Scale (mRS)、National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)、神経学的所見、バイタル所見（血圧、脈拍、体温など）、血液データ（血算、生化学（CRP、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、CPK、LAP、 γ -GT、Na、K、Cl、Ca、血清鉄、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、eGFR、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、血糖値、ヘモグロビンA1c等）、凝固系（PT、APTT、INR）、BNP、NT-proBNP、脳梗塞病型、閉塞病変の部位、頭部および頸部画像所見（血管造影、MRI、CT、単純X線写真、超音波検査、SPECT）、ASPECT (pc-ASPECT)、Optical Coherence Tomography (OCT)、治療日、tPAの有無、Drip&Shipの有無、治療血管（複数ある場合は全て記載）、使用血管内治療システム（使用機器などを含む）、手術記載内容、他院治療内容、当該病変以外の治療内容、手技に関するイベント、治療結果（TICI分類）、追加治療を行った場合の概要、術後の脳卒中（有無と内容、治療との関係性）、術後の脳卒中以外のイベント（有無と内容、治療との関係性）、発症～再開通までの時間経過（onset to arrival time、arrival to picture time、picture to puncture time、puncture to recanalization time）、術後神経学的所見（術翌日、退院日、3か月後）、摘出した血栓病理所見など

4. お問い合わせ先

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、下記の連絡先まで研究への試料・情報の登録を希望しない旨をお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：新座志木中央総合病院 研究責任者：奥村浩隆

住所：埼玉県新座市東北1丁目7-2 電話番号：048-474-7211（病院代表）

〈当院のお問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部脳神経外科学講座

山梨県中央市下河東1110

特任講師 橋本 幸治

メールアドレス : hkouji@yamanashi.ac.jp

TEL : 055-273-6786 FAX : 055-274-2468