複数施設研究用

研究課題「急性期脳梗塞の治療と予後に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

実施許可日(当院では 2023 年 3 月 1 日)から 2025 年 12 月 31 日に名古屋大学並びに本研究に協力する関連施設の脳神経外科において急性期脳梗塞で再開通療法を受けた患者さんが研究の対象です。

2. 研究目的·方法·研究期間

急性期脳梗塞に対する再開通療法は患者様の予後改善させることが示されてきました。再開通療法はどんどんと新しい治療の機械や治療方針が進化してきており、診療もいろいろな選択肢や難しい判断をする機会が増えているのが現状です。そこで現状を把握し解析、検討することで新たな治療適応、方法や予後に対する影響を明確にし、今後の診療のさらなる改善を目的としています。今後のガイドラインや研究への礎になるような研究にしたいと考えています。また、研究のために検査を追加する等の患者さんの負担となるようなことは行いません。

研究期間は実施許可日(2023年3月1日)から2026年12月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:使用しない

電子カルテから取得する診療情報:

患者背景(年齢・性別・既往歴・内服歴・採血情報・発症前の modified Rankin scale)、発症から治療までの時間経過、治療前 National Institutes of Health Stroke Scale、放射線画像情報、閉塞部位、再開通率、治療方法(血栓溶解療法、血栓回収療法)、治療でのステント併用、術後 24 時間後の National Institutes of Health Stroke Scale、術後 48 時間以内の頭蓋内合併症(虚血性、出血性イベント)、退院時の modified Rankin scale、90 日後の modified Rankin scale

4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学医学部附属病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、名古屋医療センター、掖済会病院、岡崎市民病院、愛知厚生連海南病院、愛知厚生連安城更生病院、大垣市民病院、小牧市民病院、四日市市立病院、医療法人豊田会刈谷豊田総合病院、一宮市民病院、静岡済生会病院、JCHO中京病院、大同病院、陶生病院、碧南市民病院、愛知厚生連江南厚生病院、さくら総合病院、豊橋市民病院で入院された急性期脳梗塞患者さんで再

開通療法を必要とした方の、研究に必要な臨床情報を電子カルテより抽出します。カ ルテから収集した研究に用いる情報に関しては名古屋大学医学部附属病院において厳 重に保管・管理を行います。研究対象者の個人情報は、提供を行う各機関で匿名化 し、対象者を特定するために連結対応表を作成しますが、個人が特定されるような情 報が外部へ提供される事はありません。

5. 研究組織

名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学・准教授・泉孝嗣 名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学・病院助教・西堀正洋 名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学・大学院生・石川晃司郎 名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学・大学院生・今岡永喜 名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学・大学院生・松野宏樹 名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学・大学院生・横山勇人 名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学・大学院生・鈴木啓太 名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学・大学院生・羽生健人 名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科・助教・横山欣也 名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科・特任助教・金森史哲

(既存情報の提供のみを行う研究組織)

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 脳神経外科 部長 波多野寿 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経外科 部長 関行雄 名古屋医療センター 脳神経外科 部長 梶田泰一 掖済会病院 脳神経外科 部長 鈴木宰 岡崎市民病院 脳神経外科 部長 錦古里武志 愛知厚生連 海南病院 脳神経外科 部長 岡田健 愛知厚生連 安城更生病院 脳神経外科 部長 加野貴久 大垣市民病院 脳神経外科 部長 槇英樹 小牧市民病院 脳神経外科 部長 長谷川俊典 四日市市立病院 脳神経外科 部長 中林規容 医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 脳神経外科 部長 西澤俊久 一宮市民病院 脳神経外科 部長 壁谷龍介 静岡済生会病院 脳神経外科 部長 岩崎正重 JCHO 中京病院 脳神経外科 部長 前田憲幸 大同病院 脳神経外科 部長 辻内高士 陶生病院 脳神経外科 部長 纐纈直樹 碧南市民病院 脳神経外科 部長 塚本信弘

愛知厚生連 江南厚生病院 脳神経外科 部長 水谷信彦 さくら総合病院 脳神経外科 部長 秦誠宏 豊橋市民病院 脳神経外科 若林健一

6. 利益相反

この臨床研究は院内研究責任者及び分担者の利益相反について、適正に確認を行った上で実施されます。

研究代表者は他院での脳動脈瘤治療の血管内手術(新規医療機器を使用するもの)の 技術指導に対して医療機器メーカー(メドトロニック株式会社)より謝金を受けていま す。技術指導で使用する医療機器と急性期脳梗塞治療で使用する医療機器では、治療目 的、使用方法が異なり関連はありません。また、利益相反関係にあるメドトロニック株 式会社が本研究の計画、立案、解析に関与していません。

また、名古屋大学における研究分担者には利益相反はなく、本研究に参加することにより公平性を担保しています。

7. 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し出下さい。

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し 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:

豊橋市民病院 脳神経外科

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50

TEL 0532-33-6111 (代表) FAX 0532-33-6177

担当:若林健一

代表機関の連絡先:

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL 052-744-2353 FAX 052-744-2360

担当者:西堀正洋

研究責任者: 豊橋市民病院 脳神経外科 若林健一

研究代表者: 名古屋大学医学系研究科 脳神経外科学 准教授 泉孝嗣