

現在、国立国際医療研究センター病院 脳神経外科では保管している診療情報を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、主施設である杏林大学医学部倫理審査委員会および当院の倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方やそのご家族等の代託者の方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。また、研究への不参加による患者さまへの不利益は生じません。

【研究課題名】

東京・多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査

【研究期間】

倫理委員会承認日から2020年12月31日まで

【研究対象者】

2017年1月1日～2020年12月31日までの間に急性主幹動脈閉塞症に対して血管内治療を施行した方、または発症後（あるいは最終健在確認から）24時間以内に入院した急性主幹動脈閉塞症患者で再開通治療を行わなかった方

【利用している診療情報の項目】

- ・施設の名称、研究対象者識別コード、年齢、性別、自宅あるいは救急隊による患者収容場所の郵便番号（あるいは住所の収集は市区町村までとする）
 - ・研究参加施設で治療を行ったか、他院からの転送例の治療か、あるいは出張治療か
 - ・発症日と発症時間
 - ・発症前のmodified Rankin Scale (mRS)
 - ・入院時点のNIHSS
 - ・脳主幹動脈閉塞／狭窄部位（MRA、CT血管造影、デジタルサブストラクシオン血管造影）
 - ・CT-ASPECTS and/or DWI-ASPECTS
 - ・Pc-ASPECTS and/or Brain Stem Score
 - ・脳梗塞の種類（初回診断：心原性塞栓、アテローム血栓症、その他の脳梗塞、原因不明）
 - ・既往歴：脳梗塞、脳出血/ TIA / くも膜下出血/ その他脳血管障害の既往/ 高血圧/ 糖尿病/ 心筋梗塞/ 不安定性狭心症/ 心不全 その他血栓塞栓症/ 血行再建術/ 冠動脈疾患/ その他
 - ・発症前内服薬の種類とその内服量：抗血小板薬、抗凝固薬、スタチン
-

【利用の目的】 (遺伝子解析研究： 有 無)

東京23区での急性主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実施状況も併せて把握することで、東京都内において23区と多摩地区での再開通治療の実施状況、患者発生状況、患者動態、治療を受ける際の移動距離などの問題点を比較し東京都全体の現状把握および問題点抽出に益することを目的とし、上記の診療項目を収集する。

【利用期間】

倫理委員会承認日から2020年12月31日まで

【主な共同研究機関及び研究責任者】 (営利企業との共同： 有(無))

杏林大学医学部 脳卒中医学教室 教授 平野 照之 ほか

【外部の研究組織】

研究実施機関：多施設共同登録研究

多施設共同研究であり、研究代表者、研究責任者、研究協力施設は以下のとおりで全施設から研究参加について同意を得ている。研究協力施設については今後、脳血管内治療専門医の増加、異動、赴任にともなって追加、変更される場合もありうる。

研究顧問：杏林大学医学部脳神経外科学 教授 塩川芳昭

筑波大学脳神経外科 脳卒中予防治療学講座 教授 松丸祐司

研究代表者：杏林大学医学部脳卒中医学教室 教授 平野照之

主任研究者：東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科 太田貴裕

研究協力施設：北原国際病院 脳神経外科、杏林大学医学部付属病院 脳卒中センター、公立阿伎留医療センター 脳神経外科、公立昭和病院 脳神経外科、公立福生病院 脳神経外科、災害医療センター 脳神経外科、佐々総合病院 脳神経外科 (2018年3月まで)、多摩総合医療センター 脳神経外科、神経・脳血管内科、東京医科大学 八王子医療センター 救命救急センター・脳神経外科、東海大学医学部附属八王子病院 脳卒中センター、日本医科大学多摩永山病院 救命救急センター、日野市立病院 脳神経外科、武蔵野赤十字病院 脳神経外科、町田市民病院 脳神経内科、イムス東京葛飾総合病院 脳血管内治療科、大森赤十字病院 脳神経外科、慶應義塾大学病院 脳神経外科、昭和大学江東豊洲病院 脳神経内科、聖路加国際病院 脳神経外科、東京医科歯科大学 医学部附属病院、東京警察病院 脳血管内治療科、東京曳舟病院 脳神経外科、東京労災病院 脳神経外科、帝京大学医学部附属病院 脳神経外科、虎の門病院 脳神経血管内治療科、森山記念病院 脳神経外科

研究事務局：東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科

集計・統計解析担当者：東京都立多摩総合医療センター 臨床研究部

データセンター：東京都立多摩総合医療センター 臨床研究部

【この研究での診療情報の取扱い】

杏林大学医学部の倫理委員会および当院の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等】

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

【個人情報の開示に係る手続きについて】

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

【利益相反について】

利益相反の状況については国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。また、利益相反に該当する事実はありません。

【研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：

当院の研究責任者：国立国際医療研究センター病院 脳神経外科 医長 井上雅人

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター病院 脳神経外科 医師 坂倉悠哉

問い合わせ窓口：脳神経外科外来 電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）
