

2018年8月1日

脳神経外科の入院診療を受けられた患者さんへ

「中大脳動脈遠位部急性閉塞症に対する血栓回収療法の妥当性の検証」 への協力のお願い

脳神経外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015年1月～2018年5月に当科において、急性期脳梗塞に対する血栓回収療法を受けられた方

研究期間：2018年8月1日～2019年3月31日

研究目的：

本研究では、現在未だ明確な治療指針の得られていない中大脳動脈遠位部閉塞症における血栓回収療法の有効性を検証することを目的としています。

方法：2015年1月1日より2018年5月31日までに当科および共同研究施設にて治療を行った対象患者さんのカルテ・手術記録より、年齢、性別、術側、発症時の神経学的重症度、脳血管撮影所見、治療の成功率や術後の合併症等についてデータ収集を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

治療開始前の検査・評価項目

一般身体所見：脳卒中重症度(NIHSS, NIHSS運動スコア)、神経放射線学的所見、発症日、発症からの時間、発症前 modified Rankin Scale、既往症の有無、喫煙の有無、脳梗塞病型
閉塞血管：本研究での定義に従い灌流領域を評価。

血管内治療における評価項目

治療日、t-PA療法先行の有無、最終健常確認からt-PA静注開始・血栓回収手技開始までの時間、治療手技の詳細、IATの併用、治療による再開通の有無、治療合併症の有無、治療に要した時間、出血性梗塞の有無(術後24時間；SITS-MOST)

治療終了後の評価項目

治療後の脳梗塞重症度、有害事象の有無、治療アウトカム(退院時、90日後神経症状)
外部への試料・情報の提供：当院での診療情報を外部に提供することはありません。

研究組織：

岐阜大学大学院医学系研究科 脳神経外科学分野 担当者 江頭 裕介
兵庫医科大学 脳神経外科学講座 担当者 内田 和孝

研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査

委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先：

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科
電話番号 058-230-6271
電話番号 058-230-6000（夜間・休日）
氏名：江頭 裕介

研究責任者：

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科
氏名：江頭 裕介

共同研究者：

兵庫医科大学 脳神経外科
氏名：吉村 紳一