

2018年10月3日

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における 施設間医療連携に関する調査研究」 への協力をお願い

脳神経外科では、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：2016年1月1日～2019年12月31日に下記の診療を受けられた方

- ①急性期虚血性脳卒中の発症後に、当院以外の医療機関でrt-PA療法または診断を実施した後、当院に転医搬送し当科にて脳血管内治療（機械的血栓回収療法）を実施
- ②急性期虚血性脳卒中の発症後に当科で脳血管内治療（機械的血栓回収療法）を実施

研究期間：倫理審査委員会承認日～2020年3月31日

研究目的・方法：

本研究では、①Drip & Ship法（急性期虚血性脳卒中の発症後に入院した医療機関でrt-PA療法または診断を実施し、その後別の医療機関に転送して脳血管内治療を行う）を活用した急性期虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにする、②急性期虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにすることを目的としています。

本研究の対象となる患者さんの診療に関する記録を集め、そのデータを調査しますが、特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となる患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、当科以外の第三者に知られることもありません。

研究に用いる試料・情報の種類：

対象となる患者さんの診療記録のうち、下記の項目を用いて調査を実施します。

【調査項目】

- ①、②の調査を実施：患者さんの年齢・性別、発症前のmRS、最終健常時刻、当院到着時刻、NIHSS、ASPECTS-CT、ASPECTS+W、閉塞動脈、血管内治療開始時刻、再開通（治療終了）時刻、再開通結果（TICI）、r-tPA療法実施の有無、手技に関するイベント、症候性頭蓋内出血の有無、術後7日のmRS、術後90日のmRS
- ①の調査のみ実施：上記に加えて、転医搬送元医療機関、搬送元医療機関出発時刻

外部への試料・情報の提供：

本研究に用いる資料は、専用の電子登録システムを用いて研究事務局へ提出します。

研究組織：

主任研究者：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸

研究事務局：

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局

研究への参加辞退をご希望の場合

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。

当院における研究責任者および連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 榎本 由貴子

〒501-1194 岐阜市柳戸 1-1

電話：058-230-6271

研究事務局の連絡先

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内

担当：今村 博敏、野口 知子

電話：078-302-4321