

熊本赤十字病院では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は普段の診療で得られた下記の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡下さい。また、この研究に診療の情報を使って欲しくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡下さい。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、削除すべき情報が特定できない場合や、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合もありますので、ご了承下さい。

| | |
|-------------------|--|
| 受付番号 | 666 |
| 研究課題名 | 広範囲脳梗塞において錐体路が予後に与える影響についての検討 |
| 当院研究責任者 | 波止 聡司 |
| 研究分担診療科 | 脳神経内科 |
| 研究機関名 | 熊本赤十字病院 |
| 研究期間 | 2025年1月14日(倫理委員会承認日)～2025年4月30日 |
| 収集情報を利用または提供開始する日 | 2025年1月14日(倫理委員会承認日) |
| 研究目的と意義 | <p>脳に血液を運ぶための太い血管が閉塞することで起こる急性期脳梗塞において、比較的広範囲の脳梗塞がすでに完成している患者さんにおいても、カテーテル治療である血栓回収療法が有効であることが、近年の複数のランダム化比較試験によって示されました。これを受けて、脳卒中ガイドラインにおいても2023年追補で、広範囲脳梗塞の患者さんに対する血栓回収療法の推奨度の改訂がなされました。しかしながら、血栓回収療法の有効性が認められる脳梗塞の広さや体積の限界については報告によって様々であり、現時点ではどのような患者さんで血栓回収療法の有効性が無くなるのかははっきりしていません。</p> <p>そこで我々は、頭の中で運動神経が通る経路である皮質運動野、および放線冠と呼ばれる部位の脳梗塞病変が、血栓回収療法後の転帰を予測する上で、脳梗塞の広さや体積と独立した因子であり、こういった部位に脳梗塞を有しない患者さんでは、脳梗塞の範囲や体積が大きい患者さんでも、血栓回収療法のメリットが大きいのではないかと予測しております。もしそうであれば、広範囲脳梗塞における血栓回収療法の適応を決める上で、皮質運動野や放線冠の脳梗塞病変の有無が重要なパラメータとなり、広範囲脳梗塞における血栓回収療法の適応がさらに拡大する可能性があります。そのため、過去に広範囲脳梗塞に対して血栓回収療法を行った患者さんを対象として、解析を行うことを目的としております。</p> |
| 研究方法 | <p>●対象となる方</p> <p>熊本赤十字病院および済生会熊本病院において、2016年4月から2024年3月までの間に血栓回収療法を実施した患者さんのうち、治療を実施した施設の血栓回収療法データベースに登録されている患者さんを対象としております。</p> <p>脳梗塞の広さを計測するスコアである The Alberta Stroke Program Early CT</p> |

Score (ASPECTS)が5点以下の広範囲脳梗塞の方で、発症前の生活が自立しており、閉塞血管が内頸動脈あるいは中大脳動脈 M1・M2 で、3ヶ月後の転帰が確認可能な方を対象としております。

●方法

この研究は当院および済生会熊本病院で対象となる患者さんの下記診療情報を電子カルテから収集し、個人が特定できないように施設毎に症例番号を付与した上でデータベースを作成して解析を行います。

●利用するカルテ情報

基本情報 (入院施設名、治療日、年齢、性別、既往歴)、画像検査 (術前のASPECTS、ASPECTS で評価される部位別の病変の有無、放線冠病変の有無、皮質運動野病変の有無、梗塞体積、閉塞部位、多発閉塞の有無、側副血行路の程度、再開通の程度、再開通するまでの手技回数、術後の頭部画像から頭蓋内出血の有無)、その他 (発症前 mRS、来院時の NIHSS、脳梗塞病型、r-tPA の有無、再開通するまでの手技回数、発症から到着-画像-穿刺-再開通までの時間経過)を収集します。

●他機関へ提供する方法

熊本赤十字病院から済生会熊本病院への情報提供はありません。

済生会熊本病院からの診療データは、個人が特定できないようにしてメールでデータを送付します。

●情報の管理責任者

熊本赤十字病院 脳神経内科 波止 聡司

済生会熊本病院 脳神経内科 長尾 洋一郎

●研究の実施体制

この研究は熊本赤十字病院で実施致しますが、済生会熊本病院から診療で得られた診療情報の提供を受けます。情報の授受を行う際には、患者さんのお名前等は削除し、個人が特定できないようにします。

<既存情報の授受を行う体制>

提供元機関名:済生会熊本病院 院長 中尾 浩一

提供元責任者:済生会熊本病院 脳神経内科 長尾 洋一郎

提供先:熊本赤十字病院 脳神経内科 波止 聡司

提供方法:メールでデータを送付

●個人情報の取り扱い

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については利用しません。研究に用いる情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるデータファイル内に保管されます。これらの研究情報は厳重に管理し、学術

雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。
この文書は研究期間中、熊本赤十字病院と済生会熊本病院のホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合には、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開します。

●この研究の結果について

この研究は、ご自身またはご家族の健康に係る新たな結果が得られるものではありませんので、研究結果を個別にお知らせすることはありません。この研究の結果として発生した知的財産に関する権利は当院および研究者に所属し、研究対象となる方には帰属しません。

●問い合わせ先

熊本赤十字病院 脳神経内科 波止 聡司
〒861-8520 熊本市東区长嶺南2丁目1番1号
TEL:096-384-2111 (代表)

済生会熊本病院 脳神経内科 長尾 洋一郎
〒861-4193 熊本市南区近見5丁目3番1号
TEI:096-351-8000 (代表)