

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経血管内治療科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせて頂きます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2018年1月1日～2024年12月31日の間に、活動性悪性腫瘍を合併した脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞を発症して入院加療を受けた方で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を対象とします。

選択基準

- ・年齢 18 歳以上の成人
- ・2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に、研究参加施設で入院加療を受けた患者
- ・発症または最終健常確認時刻から 24 時間以内の急性期脳梗塞患者で、活動性悪性腫瘍を合併していた患者（院内発症患者、脳梗塞発症後に活動性悪性腫瘍が診断された患者を含む）
- ・脳主幹動脈（総頸動脈、内頸動脈、中大脳動脈 M1 部、M2 部、椎骨動脈、脳底動脈）の急性閉塞により脳梗塞を発症した患者
- ・発症時 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) スコア 6 以上の患者
- ・単純 CT あるいは MRI 拡散強調画像による評価で、前方循環主幹動脈閉塞例では Alberta Stroke Program Early CT Score（ASPECTS）3 以上、後方循環主幹動脈閉塞例では posterior circulation Acute Stroke Prognosis Early CT Score（pc-ASPECTS）6 以上の患者

除外基準

- ・患者本人もしくは代諾者より不参加の意思が表示された場合
- ・研究担当医師により研究への登録が不適格とみなされた患者

【研究課題名】

活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究(The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery [ESPOIR] Registry)

【研究の目的・背景】

《目的》

活動性悪性腫瘍を合併した急性期脳梗塞に対する血管内再開通療法の、①有効性を評価するための適切な転帰指標を確立し、②内科治療と比較した有効性・安全性を明らかにすることを目的とした研究です。

《研究に至る背景》

悪性腫瘍、特に進行期・活動性悪性腫瘍により惹起される病的な凝固亢進状態は、脳梗塞の原因となりますが、その病態は多彩です。また急性期脳梗塞において、血管内再開通療法が非常に有用だとされていますが、悪性腫瘍合併例における転帰改善効果も現時点ではわかっておりません。本研究により実態を明らかにすることで、適切な治療方針の確立に資する研究です。

【研究期間】

2025 年 7 月 31 日 ～ 2030 年 12 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。参加施設間で診療情報（データ）の授受を行う場合、個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究独自の識別コードを付与し研究用 ID リストを用いて管理します。提供方法は、各施設の状況に応じて CD/DVD、HDD などの電子記録媒体メディアの郵送および暗号化されたクラウドストレージを用いて安全な方法で送付されます。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる当院の記録・資料は、虎の門病院脳神経血管内治療科 鶴田和太郎のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、性別、既往歴・併存疾患、画像所見、治療経過、臨床転帰等のカルテ情報

【研究代表者】

研究代表機関：筑波大学附属病院 脳卒中科

研究代表者：早川 幹人

【虎の門病院における責任者・機関の長】

責任者：脳神経血管内治療科 鶴田 和太郎

機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

日本脳神経血管内治療学会教育研修施設（かつて教育研修施設であった施設を含む）、および同学会員の所属施設のうち、本研究への協力を希望する施設

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

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ください。
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出ください。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2029年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は筑波大学医学医療系脳卒中予防・治療学講座の研究費および第41回日本脳神経血管内治療学会学術集会の資金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究の利害関係については、現在のところありません。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。患者の皆様には帰属しません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経血管内治療科・宮本智志
電話 03-3588-1111(代表)