

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。この案内をお読みにになり、ご自身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】

調査対象となる期間： 2020年4月1日 ～ 2022年12月31日の間に、急性期虚血性脳卒中 のために虎の門病院脳神経血管内治療科に入院・通院し、REACT カテーテルあるいは Solitaire 血栓除去デバイスを使用し発症から 24 時間以内に機械的脳血栓回収療法 を受けられた方

【研究課題名】

血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

【研究の目的・背景】

《目的》

血栓吸引カテーテル REACT（日本メドトロニック株式会社）の急性虚血性脳卒中に対する臨床成績を実臨床下で集積し、その有効性及び安全性を評価することを目的としています。

《研究に至る背景》

急性期脳梗塞患者に対しては、遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ（rt-PA）であるアルテプラゼの静注療法（IV rt-PA）や機械的血栓回収療法による再開通療法が実臨床で施行されるようになり、閉塞動脈の再開通を早期に得ることにより患者の転帰を改善できることがわかっています。

機械的血栓回収療法においては近年、様々な脳血栓回収機器が開発されてきました。血栓吸引カテーテルはステントリトリーバーに対する非劣性が報告されましたが、血栓吸引カテーテルを使用した臨床成績はステントリトリーバーに比して少なく、特に本邦における報告は限定的です。そこで、実臨床下にデータを蓄積し、治療部位ごとに血栓吸引カテーテル（ステントリトリーバーと血栓吸引カテーテルのコンビネーションを含む）の有効性及び安全性を検討することとしました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年11月1日 ～ 2023年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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。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、本研究に関わる記録・資料は 坂井 信幸（神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科・脳血管治療研究部）のもと研究終了または中止後 5 年が経過した日まで保管いたします。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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で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たうえで、神戸市立医療センター中央市民病院データセンターハイパーネットを通じた症例登録システムで提供いたします。

【利用する診療情報】

- 年齢、性別
- 治療した血管
- 治療内容
- 治療結果
- 経過

【資金源】

本研究は、研究代表者の所属機関（独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院）と日本メドトロニック社の契約に基づき、企業の資金提供を受けて実施され、当院には契約に基づき症例登録費のみが支払われますが、企業は研究の計画、解析に関与しません。この費用負担が、研究代表者、実施医療機関、研究責任医師および分担医師に対して、日本メドトロニック社の製品の購入、使用、推薦または使用の手配、その他有利な取り扱いを誘引する意図がないことを相互に確認しています。

研究責任医師および分担医師は、当院の規定に基づき、本研究における利益相反について審査・報告を行い、規程に従い管理しています。研究に関わる者の利益相反関係については、研究結果の公表時に明記します。

【研究代表者】

神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 坂井信幸

【虎の門病院における研究責任者】

脳神経血管内治療科 鶴田 和太郎

【利用する者の範囲】

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

筑波大学附属病院 脳神経外科 松丸祐司
順天堂大学病院 脳神経外科 大石英則
愛知医科大学 脳血管内治療センター 宮地 茂
富山大学病院 脳神経外科 秋岡直樹
京都大学病院 脳神経外科 石井 暁
他（別紙 REACT AIS Registry 参加施設 参照）

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【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、2023年3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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経血管内治療科 鶴田 和太郎
電話 03-3588-1111(代表)

	施設名	医師名	医師名
1	神戸市立医療センター中央市民病院	坂井 信幸	今村 博敏
2	順天堂大学	大石 英則	寺西 功輔
3	愛知医科大学	宮地 茂	大島 共貴
4	京都大学	石井 暁	菊池 隆幸
5	広南病院	松本 康史	
6	獨協医科大学埼玉医療センター	滝川 知司	成合 康彦
7	筑波大学	松丸 祐司	早川 幹人
8	兵庫医科大学	吉村 紳一	白川 学
9	福岡大学筑紫病院	東 登志夫	新居 浩平
10	富山大学		秋岡 直樹
11	福岡脳神経外科病院	風川 清	相川 博
12	昭和大学藤が丘病院		津本 智幸
13	仙台医療センター	江面 正幸	
14	藤田医科大学病院	中原 一郎	渡邊 定克
15	函館新都市病院	原口 浩一	松浦 伸樹
16	虎の門病院	鶴田 和太郎	
17	札幌白石記念病院	野中 雅	野村 達史
18	岩手県立中央病院	木村 尚人	高橋 賢
19	東京医科歯科大学	根本 繁	壽美田 一貴
20	埼玉医科大学総合医療センター	庄島 正明	
21	岐阜大学	榎本 由貴子	江頭 裕介
22	国立循環器病研究センター	佐藤 徹	橋村 直樹
23	横浜市立市民病院	増尾 修	鐵尾 佳章
24	小倉記念病院	波多野 武人	
25	日本医科大学付属病院	鈴木 健太郎	
26	熊本赤十字病院	進藤 誠悟	大森 雄樹
27	横浜新都市脳神経外科病院	森本 将史	岩崎 充宏
28	済生会 熊本病院	加治 正知	池野 幸一
29	報徳会 西湘病院	竹内 昌孝	後藤 忠輝
30	倉敷中央病院	半田 明	石橋 良太
31	埼玉医科大学国際医療センター	神山 信也	飯星 智史
32	京都第一赤十字病院	今井 啓輔	
33	天理よろづ相談所病院	秋山 義典	藤本 基秋
34	国立病院機構 九州医療センター	津本 智幸	
35	慈泉会 相澤病院	佐藤 大輔	

36	高知医療センター	福田 真紀	政平 訓貴
37	岡山市立市民病院	徳永 浩司	渡邊 恭一
38	明芳会 八尾東京葛飾総合病院	渡辺 大介	井上 文
39	鹿児島市立病院	西牟田 洋介	宮下 史生
40	国立病院機構 名古屋医療センター	浅井 琢美	
41	医仁会 中村記念病院	荻野 達也	進藤 孝一郎
42	石心会 川崎幸病院	壺井 祥史	成清 道久
43	杏林大学医学部附属病院	天野 達雄	
44	山口大学医学部附属病院	石原 秀行	岡 史朗
45	NTT東日本関東病院	金丸 拓也	
46	福岡総合病院	園田 和隆	
47	東北医科薬科大学	佐藤 健一	
48	湘南鎌倉総合病院	宮崎 雄一	
49	彦根市立病院	千原 英夫	
50	八尾徳洲会総合病院	中西 勇太	
51	王子総合病院	本間 敏美	
52	国立病院機構大阪医療センター	山上 宏	笠倉 至言