

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・神経内科では、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なり、ご自身やご家族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「ご自身やご家族が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】

多摩地区および東京 23 区の施設で、発症急性期に脳血管内治療による再開通治療・あるいは内科治療を受けた急性脳主幹動脈閉塞症（内頸動脈[頭蓋外、頭蓋内]、前大脳動脈、中大脳動脈、椎骨動脈、脳底動脈、後大脳動脈）による脳梗塞の患者さんが対象となります。期間は 2015 年 1 月 1 日～2021 年 11 月 30 日に入院された患者さんとなります。再開通治療は、研究参加施設常勤の脳血管内治療専門医（指導医を含む）、またはそれに準じる経験を有する医師が施行した急性主幹動脈閉塞症に対する血管内治療（自施設治療例、転送例、出張治療例を含む）が対象です。

【研究課題名】

東京・多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の目的は、東京多摩地区および 23 区内で血管内治療の適応が検討された受けられた患者さんを調査することで、患者さんの診療動態や血管内治療の実態を把握し、現在の問題点を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

近年、超急性期脳梗塞に対する血管内治療（カテーテル治療）は、その有効性が証明され脳梗塞の治療法として欠くことのできない標準的な治療方法となりました。ただし患者さんの状態、発症からの時間経過などから血管内治療が行えない場合もあります。一方、血管内治療医数や治療医の偏在、施設設備などの問題で、血管内治療を受けられない患者さんが多く存在します。

東京都の血管内治療医は 23 区内に集中しており、多摩地区にはまばらに存在、特に多摩西部には不在の市町村が多くあることがわかっています。東京都脳卒中急性期医療機関に指定されている病院においても、血管内治療医が在籍する医療機関は限られています。血管内治療を多摩地区全域の患者さんに実施するために、血管内治療医不在の地域や医療機関との緊密な連携体制構築が急務となっています。一方 23 区内では血管内治療医が在籍する医療機関は多摩地区より多いのが現状です。この研究の結果によって、より多くの患者さんが血管内治療を受けられる基盤構築に貢献することが期待されます。

なお、本研究は杏林大学医学部（本研究の主施設）および当院に於ける研究倫理審査委員会の承認を得ております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年10月8日 ～ 2021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。診療情報は個人情報の匿名化という方法で機密性を高めた Web データシステムを利用して登録します。登録データはアクセス制限によりシステム管理し、システム管理者のみがアクセス可能なセキュリティ措置を講じたサーバ内で管理いたします。また、サーバへのアクセスはユーザID およびパスワードで制限されております。データ登録の際、パソコンからサーバ間の通信は、SSL を利用し通信データを暗号化することで、第三者によるデータの盗聴や改ざんなどを防ぐよう努めます。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・資料は杏林大学脳卒中医学教室 平野照之のもと報告日から5年、もしくは当該研究の血管の最終の公表について報告された日から3年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、研究事務局が管理する Web データシステムを利用して登録します。

データセンター：東京都立多摩総合医療センター 臨床研究部

〒183-8524 東京都府中市武蔵台 2-8-29 電話:042-323-5111

【利用する診療情報】

基本調査項目：

研究対象者識別コード(注: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ものです)、施設の名称、年齢、性別、自宅あるいは患者収容場所の郵便番号（収集は市区町村までとします）、研究参加施設で治療を行ったか・他院からの転送

治療か、出張治療かのいずれか、発症日と発症時間、発症前の modified Rankin Scale(mRS。
注：患者さんの生活自立状態を表すスケールです)、入院時の NIHSS (NIH stroke scale。
注：患者さんの脳卒中に伴う症状の重症度を点数化したものです)、脳主幹動脈閉塞・狭窄
部位、CT-ASPECTS/DWI-ASPECTS (注：CT や MRI で脳梗塞の範囲を点数化したも
のの一種です)、Pc-ASPECTS/Brain stem score (注：CT や MRI で脳梗塞の範囲を点
数化したもの一種です)、脳梗塞の種類、既往歴、発症前内服薬の種類とその内服量

治療内容調査項目：

研究参加施設に直接来院あるいは救急搬送されて治療を行った、あるいは出張治療の場合
救急隊による覚知・現地着・現地発時刻、来院時刻、画像撮影 (CT, MRI) の時刻、tPA
静注療法 (注：血栓溶解療法という点滴の治療です) を行っていればその開始時刻、治療
開始 (動脈穿刺) 時刻、有効再開通時刻、最終造影時刻、出張治療の場合には、出張要請
のあった時刻・治療施設への到着時刻、治療方法、有効再開通までの pass 回数、使用した
機器、動注した薬剤、閉塞した血管の再開通 (mTICI グレード) : 治療直後 mTICI グレード、
治療合併症の有無とその内容、治療直後の頭蓋内出血の有無

他施設での初療を経て研究参加施設へ転院搬送され治療を行った場合

初療を行った施設への到着時刻、初療を行った施設での画像撮影の時刻、初療を行った施
設での tPA 静注療法開始時刻、初療を行った施設から転院のため出発した時刻、研究参加
施設への到着時刻、研究参加施設での画像撮影 (CT or MRI) 時刻、tPA 静注療法実施の有無、
実施開始の場所、転送時の付添の有無、初療を行った施設から研究参加施設への情報伝達
方法 (採血データ、画像)、初療を行った施設から研究参加施設へ転院搬送中の有害事象の
有無

追跡項目：

退院時 mRS および 90 日経過後の mRS、365 日経過後の mRS

【研究代表者】

杏林大学医学部 脳卒中医学教室 平野照之

【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】

研究協力施設 (五十音順) : 多摩地区

北原国際病院 脳神経外科 吉田浩貴

杏林大学医学部付属病院 脳卒中センター 天野達雄、平野照之、塩川芳昭

公立阿伎留医療センター 脳神経外科 島田篤

公立昭和病院 脳神経外科 佐藤克哉

公立福生病院 脳神経外科 布施孝久

災害医療センター 脳神経外科 重田恵吾

佐々総合病院 脳神経外科 (2018年3月まで)

多摩総合医療センター 脳神経外科 太田貴裕、神経・脳血管内科 上田雅之

東京医科大学八王子医療センター 救命救急センター・脳神経外科 神保洋之

東海大学医学部附属八王子病院 脳卒中センター 野川茂

日本医科大学多摩永山病院 救命救急センター 金子純也

日野市立病院 脳神経外科 黒島義明

武蔵野赤十字病院 脳神経外科 鎌田智幸

町田市民病院 脳神経内科 大塚快信

研究協力施設(五十音順): 23区

イムス東京葛飾総合病院 脳血管内治療科 渡辺大介

大森赤十字病院 脳神経外科 荒川秀樹

慶應義塾大学病院 脳神経外科 秋山武紀

昭和大学江東豊洲病院 脳神経内科 神谷雄己

聖路加国際病院 脳神経外科 佐藤慎祐

東京医科歯科大学 医学部附属病院 壽美田一貴

東京警察病院 脳血管内治療科 佐藤博明

東京曳舟病院 脳神経外科 渋谷肇

東京労災病院 脳神経外科 比嘉隆

帝京大学医学部附属病院 脳神経外科 伊藤明博

森山記念病院 脳神経外科 朝来野佳三

【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、またはご自身やご家族が診療情報につき、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、ご自身やご家族が、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、2021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)

(掲示期間 当院倫理審査承認日～2021年12月31日)