

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「自分やご家族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】

2017年1月1日 ~ 2019年12月31日の間に、

- ・頭蓋内内頸動脈、中大脳動脈（M1、M2部）、脳底動脈、頭蓋内椎骨動脈に in situ occlusion を認め、血管内治療を行った患者さん
- ・頸部内頸動脈に動脈硬化性の閉塞もしくは高度狭窄部位が存在し、artery to artery occlusion による頭蓋内主幹動脈閉塞を認め、血管内治療を行った患者さんが対象となります。

【研究課題名】

動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する後ろ向き登録調査

【研究の目的・背景】

頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞（cerebral acute large vessel occlusion: LVO）を原因とする脳梗塞に対する血栓回収療法の有用性が示され、全国で治療が増加しています。LVOの原因のうち、最多のものは心原性脳塞栓症ですが、アテローム血栓性脳梗塞（atherothrombotic brain infarction: ATBI）が第2の原因です。ATBIの中には頭蓋外動脈狭窄/閉塞からの塞栓性機序によるものと、頭蓋内動脈硬化性狭窄病変（intracranial artery stenosis: ICAS）の急性閉塞によるものに分けられます。日本人を含むアジア人では特に ICAS の頻度が高いことが知られており、世界的にもその治療法が注目されています。症候性 ICAS では、同領域の脳梗塞再発率が高く、70%以上の高度狭窄病変においては年間 23%もの脳梗塞再発が認められるにも関わらず、2つのランダム化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）でステント留置術の有効性が否定されています。一方で、LVOに対する血栓回収療法による再開通後に初めて診断される ICAS をどう治療するかは本領域の1つのトピックです。また頸部頸動脈閉塞/狭窄からの artery to artery occlusion に対する治療法や予後、有害事象などに関しても、大規模調査は行われておりません。

このような背景から、本研究においては、急性期血管内再開通療法が施行されたアテローム血栓性脳梗塞による脳主幹動脈急性閉塞症の全国調査を実施することといたしました。

Part 1：頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対して血管内治療を施行した症例の臨床像を明らかにすること。

Part 2：動脈硬化性の頸部頸動脈狭窄または閉塞からの塞栓性機序により頭蓋内脳主幹動脈閉塞をきたした臨床像を明らかにすること。

本研究を遂行することで、動脈硬化性病変による頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞症患者に対する治療法、転帰、有害事象などを把握することができ、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を獲得することができると考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年5月25日～2030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・資料は当研究代表責任者である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。

【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うえて、専用の電子化システムのデータ入力フォームを用いて提供します。

研究事務局及び相談窓口：

JAPAN FRED PMS 中央事務局

〒160-0016 東京都新宿区信濃町35 信濃町煉瓦館5F

一般財団法人国際医学情報センター 日本脳神経月間内治療学会内

TEL 03-5361-7555、FAX 03-5361-7091、E-mail jsnet-office@umin.org

【利用する診療情報】

診療記録より以下の情報を用います：初回治療終了後90日以内の虚血性脳卒中の再発あるいは治療対象血管の再閉塞までの時間(日)、初回治療終了後90日以内の虚血性脳卒中の再発までの時間(日)、初回治療終了後90日以内の治療対象血管の再閉塞までの時間(日)、初回治療終了後90日以内の脳卒中イベントが起こるまでの時間(日)、初回治療終了後90日以内の頭蓋内出血が起こるまでの時間(日)、初回治療終了後90日以内の症候性頭蓋内出血が起こるまでの時間(日)、初回治療終了後90日以内の虚血イベントが起こるまでの時間(日)、初回治療終了後90日以内の出血イベントが起こるまでの時間(日)、初回

治療終了後 90 日以内の死亡までの時間(日) 、 初回治療終了後 90 日以内の血管内再治療
もしくは外科治療を施行するまでの時間(日) 、 初回治療の 90 日後の mRS、 初回治療開
始から治療終了時までの治療対象血管の再閉塞の回数 、 初回治療での合併症の有無

【研究代表者】

兵庫医科大学病院 脳神経外科 吉村 紳一

【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

【研究参加者病院】

兵庫医科大学 相澤病院 愛知医科大学 会津中央病院 秋山脳神経外科内科病院 旭川
赤十字病院 尼崎総合医療センター 荒木脳神経外科病院 安城更生病院 医誠会病院
伊勢赤十字病院 イムス東京葛飾総合病院 岩手県立中央病院 大垣市民病院 大垣徳洲
会病院 大阪医科大学 大阪医療センター大阪大学医学部附属病院 大阪脳神経外科 大
阪南医療センター 大田記念病院 大西脳神経外科病院 大曲厚生医療センター 岡山市立
市民病院 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 香川大学医学部附属病院
柏葉脳神経外科病院 金沢脳神経外科病院 加納総合病院 刈谷豊田総合病院 川崎医科大
学附属病院 川崎幸病院 関西ろうさい病院 北里大学病院 北原国際病院 岐阜大学医
学部附属病院 君津中央病院 九州医療センター 京都第一赤十字病院 京都大学医学部附
属病院 京都第二赤十字病院 杏林大学医学部付属病院 近畿大学医学部付属病院 熊本赤
十字病院 倉敷中央病院 久留米大学 桑名恵風会桑名病院 群馬大学医学部附属病院 県立
広島病院 康生会武田病院 高知医療センター 高知赤十字病院 広南病院 神戸市立医療セ
ンター中央市民病院 公立昭和病院 公立豊岡病院 小倉記念病院 国立国際医療研究セン
ター 国立循環器病研究センター 災害医療センター 済生会熊本病院 済生会滋賀県病院
済生会福岡総合病院 埼玉医科大学国際医療センター 埼玉医科大学総合医療センター
さいたま赤十字病院 埼玉石心会病院 堺市立総合医療センター 佐賀県医療センター好生
館 佐賀大学医学部附属病院 佐世保市総合医療センター 札幌医科大学付属病院 札幌白石
記念病院 秀和総合病院 順心病院 順天堂静岡病院 順天堂大学順天堂医院 湘南鎌倉総合
病院 昭和大学 昭和大学江東豊洲病院 昭和大学藤が丘病院 市立豊中病院 城山病院 神
鋼記念病院 新東京病院 清恵会病院 西湘病院 清仁会シミズ病院 聖マリア病院 聖マ
リアンナ医科大学東横病院 聖隷浜松病院 仙台医療センター 草加市立病院 近森病院
千葉西総合病院 千葉脳神経外科病院 千葉メディカルセンターツカザキ病院 筑波大学
附属病院 筑波メディカルセンター病院 土浦協同病院 天理よろづ相談所病院 東海大学
医学部附属八王子病院 東海大学医学部附属病院 東京医科大学八王子医療センター 東
京警察病院 東京慈恵会医科大学附属病院 東京都立多摩総合医療センター 徳島大学病院
獨協医科大学埼玉医療センター 鳥取大学 豊川市民病院 豊橋市民病院 虎の門病院 長

崎医療センター 長崎大学病院 長野市民病院 中村記念病院 流山中央病院 名古屋医療センター 名古屋掖済会病院 奈良県立医科大学 成田赤十字病院 新潟市民病院 西宮協立脳神経外科病院 西脇市立西脇病院 日本医科大学付属病院 脳神経外科東横浜病院 函館新都市病院 函館脳神経外科病院 八戸市立市民病院 馬場記念病院 阪和記念病院 兵庫県立姫路循環器病センター弘前大学医学部附属病院 広島市立広島市民病院 福井赤十字病院 福岡新水巻病院 福岡大学筑紫病院 福岡徳洲会病院 福岡和白病院 藤沢市民病院 藤田医科大学 船橋市立医療センター 星ヶ丘医療センター 柘記念病院 三重大学医学部附属病院 水戸医療センター 都城市郡医師会病院 森山記念病院 山口大学 横須賀共済病院 横浜栄共済病院 横浜新都市脳神経外科病院 吉田病院 りんくう総合医療センター JCHO 神戸中央病院 NTT 東日本関東病院

【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・ご家族の診療情報につき、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、2022年9月30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。

【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)