

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学脳神経外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年3月 福島県立医科大学附属病院脳疾患センター  
准教授 小島 隆生

### 【研究課題名】

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

### 【研究期間】

2021年3月倫理委員会承認後～2024年3月31日

### 【研究の意義・目的】

急性期虚血性脳卒中に対する治療として、血栓溶解療法と血栓回収療法の有効性が確立しており、多くの患者さんにできるだけ早く適用することで、患者さんの転帰が改善し要介護者が低減することが期待されています。しかし医療資源には地域差があるため、その状況を踏まえた施設間連携体制の構築が必要となり、2020年から日本脳卒中学会による脳卒中センター認定制度が開始されました。

本研究では、日本における脳卒中センター認定に伴う脳卒中診療提供体制の変革を、脳卒中急性期医療を実施する医療機関の治療実績を基に調査し、有効性及び安全性の検証を行い、今後の急性期脳卒中医療の充実に資する指針を確立することを目的とします。

### 【研究の対象となる方】

本研究では、以下の基準を満たす患者さんを対象とします。

- 福島県立医科大学附属病院を含む共同研究機関、研究協力機関において、2019年1月1日より2021年12月31日の期間に急性期虚血性脳卒中に対して血栓回収療法を実施した方。

### 【研究の方法】

当施設では45症例程度の登録が見込まれます。診療録を利用し、患者背景、臨床症状、放射線学的所見、治療内容、合併症や転帰等を調査します。この上で、発症から90日後の日常生活自立度を主要評価項目、発症から7日以内及び90日後以内の死亡、対象血管の有効再開通、発症後24時間以内の症候性頭蓋内出血の発生、遠隔診療支援の活用を副次評価項目として検討します。

#### 基本情報

- 治療施設
- 治療実施日
- 遠隔診療支援の実施

#### 患者背景および転帰

- 年齢
- 性別
- 発症前自立度 (modified Rankin Scale: mRS)
- 発症7日及び90日後の日常生活自立度 (mRS)

#### 個別治療情報

- 最終健常日時
- 発症から有効再開通までの時間経過
- 搬送時の神経症状
- 画像診断評価
- 血栓溶解療法の実施
- 治療の技術的成功
- 治療に関連した合併症
- 症候性頭蓋内出血

本研究は本学を含む日本脳神経血管内治療学会専門医が在籍する施設から診療録データの提供を受けて、神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科が実施します。この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化）データです。

**【研究組織】**

研究責任者	(所属) 附属病院脳疾患センター	(職) 准教授 (氏名) 小島 隆生
研究分担者	(所属) 脳神経外科学講座	(職) 助教 (氏名) 黒見 洋介
研究分担者	(所属) 脳神経外科学講座	(職) 助手 (氏名) 飯島 綾子
研究分担者	(所属) 脳神経外科学講座	(職) 助手 (氏名) 蛭田 亮

本研究事業は、神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科主導の多施設共同研究です。全国の脳神経血管内治療を行っている施設が研究協力機関となります。なお本研究事業の「研究代表者」は、神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科部長の坂井 信幸氏です。

**【他の機関等への試料等の提供について】**

- ① 提供先の研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科
- ② 研究責任者の氏名：坂井 信幸
- ③ 提供する試料・情報の項目：「研究の方法」項目参照
- ④ 提供方法：診療録データを匿名化し、本研究の症例登録システム URL にアクセスし、WEB サイト上で症例登録に必要な情報を入力し提供

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
 公立大学法人福島県立医科大学附属病院脳疾患センター 担当 小島 隆生  
 電話:024-547-1268 FAX: 024-548-1803  
 E-mail:neuro-s@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
 公立大学法人福島県立医科大学附属病院脳疾患センター 担当 小島 隆生

電話:024-547-1268 FAX: 024-548-1803  
E-mail:neuro-s@fmu.ac.jp