既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第　　3096号
研究課題 急性期脳梗塞における緊急血行再建術の成績及び予後に関する研究	
本研究の実施体制 研究責任者：中島 誠（熊本大学病院脳神経内科・特任教授、治療・説明・データ収集・統合・解析） 研究分担者：松原崇一朗（熊本大学病院脳神経内科・助教、治療・説明・データ収集） 研究分担者：波止聡司（熊本大学病院脳神経内科・特任助教、治療・説明・データ収集・統合・解析 共同研究機関の研究責任者：進藤誠悟（熊本赤十字病院第二脳神経内科・部長、治療・説明・データ収集・統合・解析） 共同研究機関の研究責任者：長尾洋一郎（済生会熊本病院脳神経内科・医長、治療・説明・データ収集・統合・解析）	
本研究の目的及び意義 血栓という血の塊や動脈硬化のプラーク等によって脳の大きな血管が閉塞し広い範囲に脳梗塞が完成してしまった患者様の予後は非常に悪く、死亡や存命してもその後遺症により日常生活動作の低下に伴い、寝たきり生活を余儀なくされていることが多いと言われております。そのため、急性期の脳梗塞患者様においては、日本でも 2005 年からアルテプラーゼ（グルトパ®、アクチバシン®）という詰まった血管を溶かす点滴のお薬が適応となり、発症 4.5 時間以内で適応を満たせば使用可能になり有効性を認めております。しかし、アルテプラーゼ投与のみでは効果が充分とは言いきれない患者さんも数多く存在することが事実です。そのため、近年では閉塞した血管に直接、血管の中にカテーテルという管を入れて閉塞した血管を開く脳血管内治療も適応を加味して行われてきており、2015 年に世界的な研究でその有効性と安全性が確立され現在も様々な研究がおこなわれております。 熊本県内でも複数の施設で脳血管内治療が可能となってきておりますが、全国的にも地域格差のある治療であり、熊本県としての患者数や治療成績などが明らかになっていないのが現状です。 本研究における目的は、熊本県内の緊急血行再建術における患者様の数や治療成績および予後を明らかにすることです。	
研究の方法 熊本大学病院、熊本赤十字病院、済生会熊本病院に入院した患者様において、緊急血行再建術を行った	

患者様について術前後の経過をカルテで確認します。検査や治療の方針については、本研究の参加の有無には一切左右されることはありません。あくまで担当医師が判断して、その時点での最善を尽くします。入院中の状態に加えて、治療から 3 ヵ月後にはどのようなご生活をされているか転帰調査をおこないます。転帰調査は、外来カルテやかかりつけの先生への問い合わせによっておこないますが、詳細がわからない際に、お電話等により直接ご連絡差し上げることがあります。

研究期間

2026年10月13日から2032 年3 月31 日まで

試料・情報の取得期間

2023 年 4 月 1 日から 2032 年 3 月 31 日まで

上記 3 病院にご入院になった患者様のうち、この対象期間内に緊急血行再建術（血栓回収術）を受けられた患者様すべてが対象となります。

研究に利用する試料・情報

研究における評価項目

① 患者背景（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、既往歴、搬送手段）

② 服薬状況（抗血栓薬）

③ バイタルサイン（血圧、脈拍、体温、呼吸回数）

④ 時間経過（最終未発症時刻、症状発覚時刻、来院時刻、画像撮影時刻、rt-PA 投与時刻、穿刺時刻、再開通時刻）

⑤ 血液検査（BUN、Cr、全血、CRP）
血液凝固検査（BNP、D-dimer）

⑤ 生理検査 (心電図、超音波検査)

⑥ 画像検査（閉塞血管部位、CT またはMRI による ASPECTS、T2＊ SVS sign）

⑦ 使用デバイス(ステントレトリーバー、吸引デバイス、PTA バルーン、血栓溶解薬、ステント）

⑧ 成績・予後（TICI、NIHSS、退院時 mRS、90 日後 mRS）試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

本研究で使用する個人情報の保管については、脳神経内科の中島誠が責任を負い、研究対象者の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできない脳神経内科の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。

各施設から提供された画像データを保存したCD-RおよびDVD-Rについても、脳神経内科の施錠された部屋内の保管庫において厳重に保管します。画像データを電子媒体または端末に保存する場合は、パスワードの設定およびアクセスを制限します。

保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後 10 年間の保存を行います。研究終了 10 年経過した時点で、研究対象者の情報データを削除し、CD-RおよびDVD-Rは、裁断その他の方法により物理的に破壊して廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究の研究対象者の情報のうち、患者背景、服薬状況、バイタルサイン、血液学的検査、日常生活自立度、胸部 X 線写真、CT 画像、MR 画像、心電図検査、血管造影所見、自他覚症候が個人情報に該当します。匿名化の措置は，各病院の担当者が対応表を作成し、症例調査票を当該病院外に提供する際に、被験者を特定できない識別コードを付しそれを用います。画像データについても、画像内および画像データに付随する情報から、研究対象者を直接識別できる情報を削除した上で、CD-RまたはDVD-Rに保存して提供されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究は、患者様の臨床情報を収集して解析する「観察研究」ですので、研究そのものによって生ずるリスクは一切ありません。

この研究に参加した後に、患者様の安全性や研究への参加継続の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。患者様の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。またこの研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせいたします。いずれの場合も担当医師に申し出てください。

利益相反について

本研究は，寄附金等によって行われる予定です。研究に携わる全研究者は、公正に費用を用いて研究を行い，公正さに影響を及ぼすような利害関係も生じません。本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保ちます。本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様がこの研究に参加されるかどうかは、患者様ご自身の自由な意思で決定されます。たとえ参加に同意されない場合でも、患者様は一切不利益を受けず、これからの治療に影響することはありません。また、いつでも研究への参加を取り消すことができます。もしこの研究に情報を提供することをお断りになる場合には、下記の連絡先までお電話ください。

なお、研究の途中で同意を取り消された場合でも、その時点で考えられる最善の治療を行います。患者様は何ら不利益を受けることはありません。また、研究期間中に、患者様の参加継続の意思に関わるような新しい情報が得られた場合にはすみやかにお知らせし、この研究に続けてご協力いただけるかどうか、もう一度患者様の意思を確認します。

本研究に関する問い合わせ

研究担当医師：長尾洋一郎　（脳神経内科）

住所：熊本県熊本市南区近見5丁目3番1号

電話番号：096-351-8000（病院代表）平日8:30-17:00