

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、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、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・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、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。

<b>研究課題</b> 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
<b>本研究の実施体制</b> 研究責任者：安東由喜雄（熊本大学脳神経内科・教授，研究全体の監視および助言） 研究担当者：中島 誠（熊本大学脳神経内科・特任教授，治療・説明・データ収集・統合・解析） 分担研究者：植田明彦（熊本大学脳神経内科・助教，治療・説明・データ収集） 分担研究者：杉村勇輔（熊本大学脳神経内科・医員，治療・説明・データ収集） 研究協力者：進藤誠悟（熊本赤十字病院・副部長，治療・説明・データ収集・統合，解析） 研究協力者：長尾洋一郎（済生会熊本病院神経内科・主任医員，治療・説明・データ収集） 研究協力者：幸崎弥之助（熊本医療センター神経内科・部長，治療・患者説明・データ収集）
<b>本研究の目的及び意義</b> 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，アルテプラゼ投与のみでは効果が充分とはいき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。
<b>研究の方法</b> 熊本大学医学部附属病院脳神経内科、熊本済生会病院神経内科、熊本赤十字病院神経内科，熊本医療センター神経内科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

医療倫理委員会承認日 から 2023年 3月 31日まで

#### 試料・情報の取得期間

研究対象期間: 2013年1月1日から 2023年 3月 31日まで

上記4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、脳梗塞発症場所、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）
- ④ 血液検査（BUN, Cr, 全血算, 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法の保管については、熊本大学脳神経内科の中島 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。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、各病院のID、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、経胸壁心エコー検査、血管造影所見、自覚所見が個人情報に該当します。本研究では研究対象者の個人情報のうち、住所は取得しません。匿名化の措置は、研究実施者である中島誠が担当し、研究開始時に行われます。

#### 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。研究責任者および担当者は利益相反自己申告書を提出し、倫理審査を受けています。

#### 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： 済生会熊本病院 脳卒中センター 神経内科 長尾洋一郎

住所：熊本市南区近見5丁目3番1号

電話番号：096-351-8000（代）