

# 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)

## 1. 研究の対象

2016年1月1日から2019年12月31日の間に当院において脳梗塞と診断され、発症または最終健常時刻から24時間以内に脳血管再開通療法（カテーテル治療）を施行した患者さんが対象です。

## 2. 研究目的・方法

急性期虚血性脳卒中の再開通療法において、その治療実施状況と施設間連携の実態を明らかにすることを目的として、実際に治療を行った症例の治療成績や検査所見を登録する多施設共同観察研究です。

なお、この臨床研究については、神戸市立医療センター中央市民病院倫理審査委員会および済生会熊本病院医療倫理委員会で審議され、承認が得られています。

実施期間は済生会熊本病院医療倫理委員会承認日から2020年3月31日までです。

研究成果は論文や学会等で発表いたします。研究に関するデータは本研究の中止または終了後5年が経過した日まで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄いたします。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの基本的情報（年齢、性別、発症前 mRS など）、脳卒中診療で通常行われる診療（身体所見、神経学的所見、画像所見、発症時刻、医療機関到着時刻、治療開始時刻、7日後 mRS、90日後 mRS など）の情報を登録させていただきたいと考えています。

通常の診療情報を登録させて頂くのみですので、患者さんへの追加検査、追加負担はありません。また謝金はありません。

## 4. 外部への試料・情報の提供

上記の診療情報を脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局（神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸）へ提供いたします。

<提供方法>

個人情報を含まない症例報告書を本研究の事務局へのメールまたは FAX を利用し、送付いたします。

匿名化番号対応表は、当院の情報管理者が保管・管理いたします。

## 5. 研究組織

<主任研究者>

坂井 信幸、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

<分担研究者>

飯原 弘二 九州大学医学研究院

小笠原 邦昭 岩手医科大学医学部

岡田 靖 国立病院機構九州医療センター

鈴木 倫保 山口大学大学院医学系研究科

富永 悌二 東北大学大学院医学系研究科

豊田 一則 国立研究開発法人国立循環器病研究センター

橋本 洋一郎 熊本市民病院

長谷川 泰弘 聖マリアンナ医科大学  
松丸 祐司 筑波大学  
宮本 享 京都大学大学院医学研究科  
吉村 紳一 兵庫医科大学  
池野 幸一 済生会熊本病院

<統計解析責任者>

大門 貴志 兵庫医科大学 医療統計学

<データマネジメント>

坂井 千秋 兵庫医科大学 脳神経外科、臨床研究支援センター  
神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター（兼務）

<研究事務局>

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局  
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1  
神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内  
担当 今村 博敏、満田 寛子  
TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4604、E-mail: c\_kcghcsc-res@kcho.jp

<プロトコル作成者（50音順）>

今村 博敏 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科  
坂井 千秋 兵庫医科大学 脳神経外科、臨床研究支援センター  
坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、臨床研究推進センター  
松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座  
山上 宏 国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科  
吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科学講座

<安全性評価委員会>

日本脳卒中学会脳卒中医療向上社会保険委員会が担当する。

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒861-4193 熊本県熊本日南区近見 5 丁目 3 番 1 号

済生会熊本病院 神経内科

研究責任者：神経内科 医長 池野 幸一

TEL：096-351-8000(代)