臨床研究に関するお知らせ

　宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：宮崎県における急性期脳梗塞に対する脳血栓回収療法に関する実態調査

1．研究の概要

　発症4.5時間以内の急性期脳梗塞に対する治療については2005年10月に我が国でrt-PA製剤（アルテプラーゼ）静注療法が認可され少しずつ定着し、脳卒中治療ガイドライン2015でも強く推奨されています1。しかしその実施率は依然として全脳梗塞患者の5％前後と低い水準が続き、また内頸動脈（ICA）や中大脳動脈（MCA）本幹近位部など太い主幹動脈閉塞には治療効果が弱い事が判明しています2,3。一方で脳血管内治療分野の発展に伴い、わが国でも閉塞した脳動脈内の血栓を直接回収する機械的再開通療法が近年開発され、わが国でも2010年から保険収載され、rt-PA静注療法適応外症例や無効症例で導入され始めました。2014年ステント型血栓回収器材（Trevo Provue®、Solitaire FR®）が登場しその有効性と安全性が2015年以降に論文発表された多くの臨床試験で証明され4-7、北米や欧州では脳卒中ガイドラインが改訂されるに至りました8,9。このような画期的治療法でありますが、宮崎県においては一部の地域に限局しており県内全域に普及しているとは言えない現状です。そこで宮崎大学脳神経外科学講座とその関連施設、脳神経外科や神経内科を標榜している施設における脳血栓回収療法の施行状況を把握し分析します。その結果から改善すべき問題点を挙げ、今後の県内全域での治療普及につなげたいと考えています。

* 本研究は、宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、以下の研究体制で実施致します

【実施責任者・主任研究者】大田　元　宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・講師

【分担研究者】

山下真治　　　宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・助教

横上聖貴　　　宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・准教授

竹島秀雄　　　宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・教授

【研究協力機関】既存情報の提供

 都城市郡医師会病院（脳神経外科：内之倉俊朗）診療録、画像データ

宮崎県立日南病院（脳神経外科：杉本哲朗）診療録、画像データ

宮崎県立宮崎病院（脳神経外科：米山　匠）診療録、画像データ

西都児湯医療センター（脳神経外科：濵砂　亮一）診療録、画像データ

潤和会記念病院（脳神経外科：川添琢磨）診療録、画像データ

和田病院（脳神経外科：宮田史朗）診療録、画像データ

三和会池田病院（脳神経外科：池田徳郎）診療録、画像データ

三晴会金丸脳神経外科病院（脳神経外科：奥隆充）診療録、画像データ

宮崎県立延岡病院脳神経外科（脳神経外科：戸高健臣）診療録、画像データ

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2．目的

　本研究は宮崎県における急性期脳梗塞に対する脳血栓回収療法の施行状況を把握する事を目的に行う観察研究です。この治療法は2014年に我が国で保険収載された比較的新しい治療法であり、人口当たりの治療施行数や治療成績など現時点での治療実態を把握し、更に治療空白地域の存在など県内地域格差が存在するかを確認致します。その結果を踏まえて将来的に治療医の適正配置や治療可能施設への集約などを確立する方針です。

なお、この研究は、急性期脳梗塞の血管内治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3.　研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成30年3月まで行われます。

4．対象者

　平成26年5月から平成29年4月に本院脳神経外科に入院され、急性期脳梗塞に対する脳血管内治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

　対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、発症機序、投薬内容、既往歴、血液検査の検査結果、頭部CTやMRI画像所見、脳血管撮影検査の所見、手術情報などを利用させて頂き、これらの情報をもとに良好な再開通率が得られる要因を解析し、急性期脳梗塞に対する脳血管内治療（脳血栓回収療法）の有用性を検討します。後ろ向き観察研究です。

本研究で利用する情報の内容（血液・検査データ・診療録 など）

１）診療録データ：年齢、性別、発症機序、既往歴（心房細動、高血圧、脂質異常、糖尿病）、投薬歴（抗血小板剤、抗凝固薬）、入院時PT-INR値、入院時APTT値、発症時NIHSS、発症時mRS、退院時NIHSS、退院時mRS、治療3か月後のmRS

　２）画像データ：入院時画像所見（頭部CT、MRI、MRA、脳血管撮影）、閉塞部位情報、頸動脈病変情報、CT（MRI）－ASPECT値（0-10）、術後出血性変化

　３）治療データ：使用器材、器材使用回数、器材使用本数、他の併用器材、再開通状況、治療時間（穿刺～再開通；分）、手技中合併症

　 ４）施設データ：常勤脳神経外科医の数（人）、常勤脳神経血管内治療専門医数（人）

本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野　講師 大田　元

6．費用負担

　この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

　この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

　研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

　ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費と平成29年度臨床研究支援経費で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1）はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

　この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

　この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

　この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

講師　大田　元

電話：0985-85-３１２８

FAX：0985-8４-４５７１