

鳥取大学脳神経外科 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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ませんので、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。

研究課題名	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査 [兵庫医科大学 倫理審査受付番号：第3727号]
研究責任者氏名	鳥取大学 脳神経外科 坂本 誠 研究代表者 兵庫医科大学 脳神経外科学 吉村 紳一
研究期間	倫理審査承認日 ~ 2030年12月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞による急性期脳梗塞 診療科名等：脳神経外科 受診日：西暦2017年1月1日~2019年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんの臨床像を明らかにします。本邦の治療法、転帰などを把握し、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を得ることが出来ます。
研究の方法	2017年1月1日より2019年12月31日までの間に、鳥取大学脳神経外科で、頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った症例を対象とします。治療法や脳梗塞の再発などの入院後の経過などのデータを収集します。主な評価項目は、90日後のADLの自立の程度や再閉塞の有無までの時間です。 収集するデータ項目は以下の通りです。 患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。 【基本データ】 施設の名称、研究対象者識別コード、生年月日、年齢(初回脳梗塞発症時点)、性別、身長、体重、喫煙歴(これまで吸ったことがない、過去に吸っていた、現在も吸っている、不明)、飲酒習慣(毎日飲む、時々飲む、飲まない、不明) 既往歴:脳梗塞 /

脳出血 / TIA / 虚血性心疾患 / ASO / 血行再建術 (PCI、CAS、CEA、下肢動脈血行再建 / 高血圧 / 糖尿病 / 脂質異常症 / 心房細動 / うっ血性心不全 / 慢性腎不全 / その他)

発症前内服薬:

抗血小板薬 (アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、プラスグレル、その他) 抗凝固薬 (ワルファリン、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン、その他)、脂質異常症薬 (スタチン、その他)、血糖低下薬 (内服薬、注射薬)

発症前 mRS

症候の詳細 初回発症日と発症時刻(最初の責任病巣の神経症状が出現した日時。発症時刻が不明な場合は起床時発見時刻、最終健常確認時刻、発症時刻も最終健常確認時刻も分からない場合は不明とする)

入院日時 (来院日時)

来院時の NIHSS (治療日が異なる場合は治療直前の NIHSS も記載する) ASPECTS(pc-ASPECTS)

狭窄病変と閉塞部位の詳細

Part1: 頭蓋内脳主幹動脈の in situ occlusion

Part2: 頸部頸動脈病変および頭蓋内の artery to artery occlusion

【初回治療】

(1) rt-PA 静注療法の有無と詳細

rt-PA 静注療法を施行されなかった場合:理由 (発症から 4.5 時間以降、意図的に skip、その他)

rt-PA 静注療法を施行した場合:投与開始日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)、rt-PA の投与途中中止有無 (中止ありの場合はその理由)

(2) 血管内治療の詳細

治療開始(動脈穿刺)日時 (yyyy/mm/dd hh:mm) 発症~治療直後の抗血小板薬(経静脈投与の薬剤も含む)の追加とその詳細 抗血小板薬が追加されたタイミング:治療前、治療中、治療直後 治療対象血管に対する側副血行路の有無:Acom、Pcom

初回の mTICI 2a 以上がえられた日時 (yyyy/mm/dd hh:mm)

治療終了(最終血管撮影)日時 (yyyy/mm/dd hh:mm) 方法:血栓回収、血栓吸引、血管形成、ステント留置 (頸部の場合は CAS)、機械的破碎、局所線溶療法、その他

使用した機器:ステント型血栓除去デバイス(Solitaire、Trevo など)、吸引型血栓回収デバイス(Penumbra など)、バルーン、その他

バルーンによる PTA:施行回数 動注した薬剤:ウロキナーゼ、オザグレルナトリウム、その他 治療対象血管の再開通:最終血管撮影 (mTICI グレード)

手技中再閉塞(instant occlusion)の有無、及び回数 治療によってもたらされた合併症の有無と詳細事項 (血管穿孔、血管破裂、動脈解離、コレステロール塞栓症、穿刺部合併症、遠位塞栓、その他)

Part 2 に関しては、上記に加えて、治療した順序を記載する。またそれぞれに対する再開塞(instant occlusion)の有無も記載する。

内科治療の詳細(初回治療時)* 抗血小板薬は血管内治療の詳細にて収集する注射薬(ヘパリン、オザグレリナトリウム、アルガトロバン、エダラボン、その他)、追加されたタイミング(治療前、治療中、治療直後)

抗血小板薬*(アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、プラスグレレル、その他)、投与量(その他以外)、追加されたタイミング(治療前、治療中、治療直後) 抗凝固薬(ワルファリン、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン、その他)、投与量(その他以外)、追加されたタイミング(治療前、治療直後、治療翌日) 脂質異常症薬(スタチン、その他)、追加されたタイミング(治療前、治療直後、治療翌日)血液データ、血圧、脈拍を確認

・採血データ:採血日、WBC、Hb、Plt、BUN、Cre、Glu、CRP、PT-INR、LDL、HDL、HbA1c,(PRU, ARU:任意)

・血圧、脈拍(来院時と血管内治療直後):血圧(収縮期/拡張期)と脈拍

【頭部画像評価】

新規脳梗塞、頭蓋内出血の有無を評価する。(初回治療(2)の「治療によってもたらされた合併症の有無と詳細事項」にて調査する。)

【脳主幹動脈評価】

脳主幹動脈急性閉塞症の診断は血管内治療施行時の DSA にて行う。

Part1 では頭蓋内動脈の狭窄率は WASID 法で判定し、閉塞病変の場合は、再開通直後と最終撮影時を計測する。椎骨動脈に関しても、今回は頭蓋内椎骨動脈のみ対象であるため、WASID 法に準じて計測する

Part2 では頸部頸動脈の狭窄率は NASCET 法で判定し、再開通直後と最終撮影時を測定する。

追跡調査 1:治療終了後から 7 日後までの評価:

【転帰】

採血データ:採血日、WBC、Hb、Plt、BUN、Cre、Glu、CRP、PT-INR、LDL、HDL、HbA1c,(PRU, ARU:任意)

血圧、脈拍:測定日、血圧(収縮期/拡張期)と脈拍

NIHSS:症状が悪化した症例の場合、NIHSS が最も悪化した時点のスコアを記載、評価日

【内科治療の詳細】

抗血小板薬(アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、プラスグレレル、その他) 抗凝固薬(ワルファリン、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン、その他)

脂質異常症薬(スタチン、その他)

【虚血イベントの有無 虚血イベントが発現した場合】

・ 虚血イベントの発現日

・ 虚血イベントの詳細事項(虚血性脳卒中の再発、一過性脳虚血発作、全身性塞栓症、急性冠動脈症候群、その他)

・ 虚血性脳卒中の再発の場合、治療血管灌流領域か否か

・ 虚血イベントに対する治療

・ イベント発生後の抗血栓療法の変更の有無(変更していた場合、詳細事項)

・ イベント後の NIHSS(任意)

出血イベントの有無 出血イベントが発現した場合

・ 出血イベントの発現日

・ 出血イベントの詳細事項(ISTH の基準に準ずる、頭蓋内出血の場合は Heidelberg 分類と症候性の有無)

・ 出血イベントに対する治療

・ イベント発生後の抗血栓療法の変更の有無(変更した場合、詳細事項)

・ イベント後の NIHSS(任意)

血管内再治療の有無 血管内治療を行った場合

・ 血管内治療の施行日

・ 血管内治療の術式

・ 抗血栓療法の変更の有無(変更した場合、詳細事項)・ 治療による合併症の有無と詳細事項

【外科治療の有無】

・ 外科治療の施行日

・ 外科治療の術式(外減圧術(内減圧術、血腫除去術も含む)、その他)

・ 施術理由

・ 治療による合併症の有無と詳細事項

頭部画像評価 治療終了後から 7 日後までの期間で、新規脳梗塞、頭蓋内出血の有無を評価する。新規脳梗塞に関しては、治療血管灌流領域とそれ以外で区別する。

脳主幹動脈評価

脳主幹動脈の評価として、頭部 MRA または CTA または血管撮影が撮影されていれば、当該血管の再閉塞(acute occlusion)の有無を判定する。(有の場合は診断日)

*頸部頸動脈に関しては、頸部エコーによる評価でも可能である。

追跡調査 2:治療 8 日後から 90 日後までの評価:

【転帰】

採血データ:採血日、WBC、Hb、Plt、BUN、Cre、Glu、CRP、PT-INR、LDL、HDL、HbA1c、(PRU, ARU:任意)

血圧、脈拍:測定日、血圧(収縮期/拡張期)と脈拍

日常生活の独立性の程度(mRS)

内科治療の詳細

抗血小板薬(アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、プラスグレル、その他) 抗凝固薬(ワルファリン、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン、その他)

脂質異常症薬(スタチン、その他)

虚血イベントの有無 虚血イベントが発現した場合

- ・虚血イベントの発現日
- ・虚血イベントの詳細事項(虚血性脳卒中の再発、一過性脳虚血発作、全身性塞栓症、急性冠動脈症候群、その他)
- ・虚血性脳卒中の再発の場合、治療血管灌流領域か否か
- ・虚血イベントに対する治療
- ・イベント発生後の抗血栓療法の変更の有無(変更していた場合、詳細事項)
- ・イベント後の NIHSS(任意)

出血イベントの有無 出血イベントが発現した場合

- ・出血イベントの発現日
- ・出血イベントの詳細事項(ISTH の基準に準ずる、頭蓋内出血の場合は Heidelberg 分)

類と症候性の有無)

- ・イベント発生後の抗血栓療法の変更の有無(変更した場合、詳細事項)
- ・イベント後の NIHSS(任意)

血管内再治療の有無 血管内治療を行った場合

- ・血管内治療の施行日
- ・血管内治療の術式
- ・抗血栓療法の変更の有無(変更した場合、詳細事項)・治療による合併症の有無と詳細事項

外科治療の有無

- ・外科治療の施行日

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外科治療の術式 (外減圧術 (内減圧術、血腫除去術も含む)、その他) ・ 施術理由 ・ 治療による合併症の有無と詳細事項 <p>頭部画像評価</p> <p>治療終了 8 日後から 90 日後までの期間で、新規脳梗塞、頭蓋内出血の有無を評価する。新規脳梗塞に関しては、治療血管灌流領域とそれ以外で区別する。</p> <p>脳主幹動脈評価</p> <p>脳主幹動脈の評価として、頭部 MRA または CTA または血管撮影が撮影されていれば、当該血管の再閉塞(subacute occlusion)の有無を判定する。*頸部頸動脈に関しては、頸部エコーによる評価でも可能である。</p>
外部への情報の提供	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究代表者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究代表者 兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一研究事務局 兵庫医科大学 脳神経外科その他鳥取大学脳神経外科を含めて約 140 施設が参加します。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した (匿名化といえます) 上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
同意を撤回された場合の対応とデータ破棄について	<p>取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。</p>
当該研究に係る資金源について	<p>本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。</p>
この研究終了後の情報の取り扱いについて	<p>今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。</p> <p>情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。</p>

本研究に関する
連絡先

当院の連絡窓口

診療科名等：脳神経外科

坂本 誠

住所：鳥取県米子市西町36-1

鳥取大学脳神経外科

電話：0859-38-6762

(脳神経外科外来)

研究事務局

(本研究全般の窓口)

診療科名等：脳神経外科

吉村 紳一(研究代表者)

別府 幹也(研究担当者)

兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話 0798-45-6458

Fax 0798-45-6457

平日 (9時~17時) 0798-45-6458

夜間・休日 (9時~17時) 0798-45-6755