

# 脳梗塞に対する緊急カテーテル治療

（急性期経皮的脳血栓回収術）を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～2014年8月から2019年12月までに急性期経皮的脳血栓回収術を受けた

患者さんの治療経過の医学研究への使用のお願い～

当院は、本研究に参加しております。対象患者さんの診療に関する情報を下記のとおり研究に使用させていただきます。

## 【研究課題名】

急性期経皮的脳血栓回収術における予後予測因子の検討

予後とは、治療効果に関する見通しのことです。

## 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014年1月～2019年12月に前方循環の急性期主幹動脈閉塞症と診断され、緊急カテーテル治療（急性期経皮的脳血栓回収術）が行われた方。

前方循環、主幹動脈閉塞とは、内頸動脈や中大脳動脈といった太い血管が閉塞している状態のことを指します。

## 【研究の目的・方法について】

急性期経皮的脳血栓回収術は、急性期脳主幹動脈閉塞症に対する治療として有効性が証明されおり、従来の内科的治療と比較して脳梗塞による後遺症を減らすことができると言われています。

治療効果に影響する主な要因は発症から再開通（つまっていた血管に血液が流れるようになること）までの時間とされており、脳卒中患者さんの適切な搬送体制や速やかに治療できる院内体制の確立が現在、行われています。

脳卒中診療体制が整う中で、再開通までの時間短縮が最大の予後改善の因子ではありますが、その他に予後を予想するための明確な基準は現在なく、迅速かつ簡便に利用可能な予後予測因子を確立することは重要と考えられます。

本研究では、急性期経皮的脳血栓回収術<sup>きゅうせいきけいひてき のうけつせんかいしゅうじゅつ</sup>をうけた患者さんの診療情報（年齢、性別、血液検査、画像検査、治療経過など）を用いて、統計学的な解析を行い、どのような因子が機能的な予後と関連するかを検討します。予後を予測するとのできる因子が見つかれば、急性期経皮的脳血栓回収術を行う上で、術前の治療方針の選択などに役立つと考えられ、今後、治療成績の向上にもつながる可能性があると考えています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、匿名化した上で、統計学的な検討を行っていきます。

研究期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日

#### 【使用させていただく情報について】

既に急性期経皮的脳血栓回収術<sup>きゅうせいきけいひてき のうけつせんかいしゅうじゅつ</sup>をうけた患者さんの診療情報（年齢、性別、血液検査、画像検査、治療経過など）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【外部への情報の提供】

本研究において、外部への情報の提供はありません。

#### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名

氏名

研究責任者 大分大学大学院医学系研究科博士課程(脳神経外科) 大学院生 久光 慶紀  
研究分担者 大分大学脳神経外科講座 教授 藤木 稔

#### [既存試料・情報の提供のみを行う機関]

永富脳神経外科病院放射線科部長

堀 雄三

## 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、急性期経皮的脳血栓回収術<sup>せいき けいひてき のうけつせんかいしゅうじゅつ</sup>を行う際の診断法や機器などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

## 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部脳神経外科学講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

## 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

## 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げるることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

## 【お問い合わせについて】

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できますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5862

研究責任者：大分大学医学部脳神経外科学講座 久光 慶紀（ひさみつ よしのり）