

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、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、研究・診療等により収集・保存された既存試料・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、可能な限り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。

受付番号	倫理第2322号
研究課題	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
研究の実施体制	<p>1.1 研究実施医療機関 兵庫医科大学病院 住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 研究実施医療機関の長：野口 光一（兵庫医科大学学長）</p> <p>1.2 研究代表者 本研究全体を統括する。 吉村 紳一（兵庫医科大学病院 脳神経外科） 住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 TEL：0798-45-6458, FAX：0798-45-6457</p> <p>1.3 研究事務局 本研究の運営を行う。 兵庫医科大学病院 脳神経外科 住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 号 TEL：0798-45-6458、FAX：0798-45-6457 E-mail：rescue-j-atbi@hyo-med.ac.jp 担当者：別府 幹也（兵庫医科大学病院 脳神経外科） 白川 学（兵庫医科大学病院 脳神経外科）</p> <p>1.4 研究運営委員 研究計画書、調査項目、同意文書等各種書類、登録症例取り扱い等、研究の実施に関する実務的な検討を行う。 吉村 紳一（兵庫医科大学病院 脳神経外科）</p>

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）

豊田 一則（国立循環器病研究センター 脳血管部門）

松丸 祐司（筑波大学医学医療系 脳卒中予防・治療学講座）

松本 康史（広南病院 血管内脳神経外科）

山上 宏（国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科）

#### 1.5 プロトコル委員

吉村 紳一（兵庫医科大学病院 脳神経外科）

別府 幹也（兵庫医科大学病院 脳神経外科）

白川 学（兵庫医科大学病院 脳神経外科）

山上 宏（国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科）

藤堂 謙一（大阪大学 神経内科・脳卒中科）

早川 幹人（筑波大学医学医療系 脳卒中予防・治療学講座）

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）

#### 1.6 当施設研究責任医師：熊本大学病院

脳神経内科 特任教授 中島 誠

当施設研究協力医師：熊本大学病院 脳神経内科 特任助教 松原崇一郎

当施設研究協力医師：熊本大学病院 脳神経内科 特任助教 神宮隆臣

#### 本研究の目的及び意義

研究の目的は、動脈硬化性病変による頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞症患者に対する治療法、転帰、有害事象などを把握することにより、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を獲得することです。

#### 研究の方法

この研究は日本国内の多施設が共同で行う予定です。当施設を含め、国内の約 160 施設が参加することになっています。

当施設で基準を満たす患者様の診療内容のうち、以下の項目を診療録から調べ、すべての参加施設のデータを合わせて解析します。

##### 【対象となる患者様】

2017年1月1日から2019年12月31日の期間中、頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞による急性期脳梗塞に対して、発症あるいは最終健常時から7日以内に血管内再開通療法が行われ、動脈硬化性病変が原因と診断された患者様

##### 【対象とならない患者様】

(1) もやもや病、動脈解離や血管炎など、動脈硬化性病変以外の原因が考えられる患者様

(2) 複数の血管系の領域に急性期脳梗塞を認めた患者様

(3) 頸部頸動脈病変にのみ血管内治療が行われ、頭蓋内血管に対する血管内治療は施行されなかった患者様

(4) 椎骨動脈起始部閉塞もしくは、狭窄部からの血栓塞栓症による主幹動脈閉塞が認められた患者様

(5) オプトアウトにより公開された研究の情報について、拒否された患者様

(6) 本研究参加が研究責任者によって不適格とみなされた患者様

【主要評価項目】

初回治療終了後 90 日以内の虚血性脳卒中の再発あるいは治療対象血管の再閉塞までの時間

【副次評価項目】

副次評価項目は以下のとおりとする。

- 1) 初回治療終了後 90 日以内の虚血性脳卒中の再発までの時間
- 2) 初回治療終了後 90 日以内の治療対象血管の再閉塞までの時間
- 3) 初回治療終了後 90 日以内の脳卒中イベントが起こるまでの時間
- 4) 初回治療終了後 90 日以内の頭蓋内出血が起こるまでの時間
- 5) 初回治療終了後 90 日以内の症候性頭蓋内出血が起こるまでの時間
- 6) 初回治療終了後 90 日以内の虚血イベントが起こるまでの時間
- 7) 初回治療終了後 90 日以内の出血イベントが起こるまでの時間
- 8) 初回治療終了後 90 日以内の死亡までの時間
- 9) 初回治療終了後 90 日以内の血管内再治療もしくは外科治療を施行するまでの時間
- 10) 初回治療の 90 日後の mRS
- 11) 初回治療開始から治療終了時までの治療対象血管の再閉塞の回数
- 12) 初回治療での合併症の発生の有無 (Part 1)
- 13) 頭蓋内病変に対する初回治療での合併症の発生の有無 (Part 2)
- 14) 頸部病変に対する初回治療での合併症の発生の有無 (Part 2)
- 15) 初回治療での合併症の発生の有無 (Part 2)

目標症例数 500 例

研究期間

大学院生命科学研究部長 (病院長) 承認の日から 2030 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

大学院生命科学研究部長 (病院長) 承認の日から 2021 年 12 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

1.初回治療時:

1-1 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、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒習慣

既往歴、発症前内服薬、発症前の介助状態、脳卒中の症状、発症日と発症時刻、入院日時  
脳卒中の重症度、脳梗塞の範囲、閉塞血管

1-2. 初回治療

(1) 血栓溶解薬 (アルテプラゼ) 治療の有無と詳細

(2) 血管内治療の詳細：治療開始日時、使用された薬剤とタイミング、血管再開通がえられた日時  
血管内治療の方法、使用した治療用具、治療回数、治療中再閉塞の有無と回数、治療によって  
もたらされた合併症の有無と詳細

1-3 内科治療の詳細 (初回治療時)

注射薬、内服薬の内容とタイミング

1-4 血液データ、血圧、脈拍

・採血データと採血日

・ 血圧、脈拍（来院時と血管内治療直後）

1-5. 頭部画像評価

新規脳梗塞、頭蓋内出血の有無

1-6. 脳主幹動脈評価

頭蓋内動脈と頸部頸動脈の狭窄率

2. 追跡調査 1：治療終了後から 7 日後までの評価:

2-1. 生存の確認

生存（生存確認日）、死亡（死亡日）、不明

死亡された場合、亡くなられた原因

2-2. 採血データと採血日、血圧、脈拍

2-3. 症状が悪化した症例の場合、脳卒中スコアが最も悪化した時点のスコアと日時

2-4. 内服薬の詳細

2-5. 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、イベントの詳細事項
- ・ 虚血性脳卒中の再発の場合、治療した血管の範囲内かどうか
- ・ 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
- ・ イベント後の脳卒中重症度

2-6. 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
- ・ 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）
- ・ イベント後の脳卒中重症度

2-7. 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

2-8. 外科治療の有無

- ・ 外科治療の施行日
- ・ 外科治療の術式
- ・ 手術理由
- ・ 治療による合併症の有無と詳細事項

2-9. 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

2-10. 脳主幹動脈評価

脳主幹動脈の検査がされていれば、当該血管の再閉塞の有無

3. 追跡調査 2：治療 8 日後から 90 日後までの評価:

3-1. 生存の確認

生存（生存確認日）、死亡（死亡日）、不明

死亡された場合、亡くなられた原因

3-2. 採血データと採血日、血圧、脈拍

3-3. 日常生活が自力でどの程度可能か

3-4. 内服薬の詳細

### 3-5. 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、イベントの詳細事項
- 虚血性脳卒中の再発の場合、治療した血管の範囲内かどうか
- 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
- イベント後の脳卒中重症度

### 3-6. 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
- 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）
- イベント後の脳卒中重症度

### 3-7. 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

### 3-8. 外科治療の有無

- 外科治療の施行日
- 外科治療の術式
- 施術理由
- 治療による合併症の有無と詳細事項

### 3-9. 頭部画像評価

治療終了 8 日後から 90 日後までの期間で、新たな脳梗塞、頭蓋内出血の有無

### 3-10. 脳主幹動脈評価

脳主幹動脈の検査がされていれば、当該血管の再閉塞の有無

## 個人情報取扱い

### 1 個人情報等の保護

(1)研究責任者等及び実施医療機関の長は、個人情報の取扱いに関して、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、最終改正：平成 28 年 5 月 27 日法律第 51 号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 58 号、最終改正：平成 28 年 5 月 27 日法律第 51 号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 59 号、最終改正：平成 28 年 11 月 28 日法律第 89 号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守します。

(2)研究責任者等及び実施医療機関の長は、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に「適正な取得等」及び「安全管理」の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じます。

### 2 適正な取得等

(1)研究責任者等は、研究の実施にあたって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得しません。

(2)研究責任者等は、原則として予め研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の

実施に伴って取得された個人情報等を取り扱いません。

研究にて得られた試料、情報に関しては、研究目的の遂行以外に使用しないことを重ねてお約束し、研究終了後は、10年間当院脳神経内科医局のハードディスクに保存され、鍵のかかる部屋で厳重に保管した後、個人情報特定されない状態（匿名化した状態）で廃棄致します。データが保管されたハードディスクドライブは専門業者により物理的に破壊されます。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究代表医師は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究対象者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置（特定の研究対象者を識別することができないようにすること等）を講じた上で、研究の結果を公表します。なお、主な公表論文は最終解析後に英文誌に投稿します。研究代表医師又は研究事務局による、研究の評価項目の解析結果を含まない、研究の紹介を目的とする学会発表及び論文（総説）発表、患者登録終了後の研究対象者背景の分布の学会発表及び論文発表は、研究支援統括責任者及びデータセンター責任者の了承を得て行うことがあります。

主解析、サブ解析の学会発表および論文著者については、the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) による Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (<http://www.icmje.org/>) に基づき、研究代表者、研究事務局、研究運営委員、プロトコル委員、統計解析責任者および研究責任者が協議の上、決定します。

#### 利益相反について

本研究は、兵庫医科大学脳神経外科学講座研究費を使用します。本研究の計画、実施、統計解析及び報告において、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすような明らかな「起り得る利益の衝突」は本実施計画書作成時点ではありません。研究継続中の「起り得る利益の衝突」は研究者の所属機関において適切に管理します。また、研究の実施が被験者の権利及び利益を損ねることはありません。

本研究に関する全ての治療は、保険診療の範囲内で実施され、通常行われている日常診療です。このため、本研究における全ての医療費等は被験者の健康保険が適用されます。

当施設が本研究によって利益を得ることはありません。

本研究は利益相反審査委員会の承認を得ています。われわれは、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、患者様の利益を優先します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

臨床研究に参加いただいた場合でも、途中でやめたいと思われたら、理由を問わずいつでも不利益を受けることなくやめることができます。

たとえ臨床研究への参加をお断りになっても、患者様に不利益が生じることはありません。臨床研究に参加いただいた場合でも、途中でやめたいと思われたら、理由を問わずいつでも不利益を受けることなくやめることができます。その場合であっても、担当医が患者様にとって最善の治療を行います。ただし、臨床研究開始後に臨床研究への参加を中止された場合、その段階ですでに個人を特定できない状態とされた情報や公表された研究結果については、個人を特定して取り消すことが不可能なことから、研究に利用される場合があります。

本研究に関する問い合わせ

本研究は介入を伴わない後ろ向き観察研究のため、安全性等に関する問題は発生しません。  
本研究に関する疑問・不明な点の問合せ及び相談について、研究責任者ならびに本学の研究責任者が対応し、必要に応じて、研究事務局である兵庫医科大学脳神経外科に問い合わせます。

当施設責任医師：当施設研究責任医師：熊本大学病院 脳神経内科 特任教授 中島 誠  
連絡先 096-373-5893（夜間、休日 096-373-7057）