

脳神経外科を受診される患者さんへ

研究課題名「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」 に対するご理解・ご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究に参加しております。本研究は、神戸市立医療センター中央病院 脳神経外科が中心となって全国規模で行われる多施設共同研究です。日本全国の医療機関における機械的血栓回収療法を含む医療情報を登録し、集計・分析することで施設間医療連携体制の現状・課題およびその解決策を明らかにしたり、施設間連携医療の有効性や安全性に関する科学的根拠を明らかにしたりすることを目的としています。通常の診療で得られた記録を調べるものになりますので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2016年1月1日から2019年12月31日までの間に、さいたま市立病院にて、機械的脳血管内血栓回収療法をうけられた患者さんとなります。

【研究の目的】

急性虚血性脳卒中（脳梗塞）に対する治療としては、血栓を強力に溶かす効果のあるお薬 アルテプラゼ（t-PA）を静脈から点滴投与方法（intravenous recombinant tissue-plasminogen activator、以下IV tPA）と、全長150cm前後の細長い管（カテーテル）を血管の中に挿入して、詰まっている血栓を吸引したり、血栓をからめとって回収する、脳血管内治療：機械的血栓回収療法の有効性が確立していて、この2つの治療法をできるだけ多くの患者さんに、できるだけ早く適用して、脳血流の再開通を得ることが患者さんの転帰を向上させるために求められています。しかし、その治療実績には地域差があることが知られています。

2017年7月に公表された「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療連携体制の在り方に関する検討会」の報告書において、上記2つの標準治療の普及が不十分である一因として、医療資源に地域差があることが指摘されました。脳梗塞の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的な制約があることを考慮して、地域の地理的状況や医療資源を踏まえた上での、各医療機関の連携体制の構築が必要で、最初に患者さんを受け入れた医療機関でt-PAの点滴（Drip）、その後より専門的な診療が可能な医療機関に脳梗塞の患者さんを搬送（Ship）して血管内治療で血栓を回収し血管を再開通させる「Drip and Ship法」、遠隔画像診断を基に脳梗塞に精通した医師の指示の下にt-PAの点滴（Drip）を実施して、引き続き同じ医療機関で診療を継続（Stay）する「Drip and Stay法」等の活用も、医療資源を効率的に運用する手段のひとつとされています。

本研究では、遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship法、Drip and Stay法を活用した、地域における脳梗塞急性期の医療機関間の連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにすると共に、医療機関が連携して行った血管内再開通療法の有効性や安全性に関する科学的根拠を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

カルテ等の診療記録から下記の診療情報を収集して、匿名化データとした上で症例報告書を作成、メール、FAX等を利用して、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の研究事務局へ提供します。全国の参加施設から集められたデータと合わせて解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究に用いられるデータに含まれる情報は以下のものが挙げられます。

実施医療機関 1（t-PA の点滴を行って脳血管内血栓回収療法目的で転送した機関名）、実施医療機関 2（脳血管内血栓回収療法を実施した機関名）、実施日、年齢、性別、発症前日常生活自立度（mRS）、最終健常時刻、医療機関 1 到着時刻、アルテプラザー静注療法（IV t-PA）開始時刻、医療機関 1 発出時刻、医療機関 2 到着時刻、脳血管内血栓回収療法開始時刻、再開通時刻、NIHSS、ASPECTS+W・MRI、閉塞動脈、IV t-PA（有無）、脳血管内血栓回収療法再開通結果、手技に関するイベント（有無）、症候性頭蓋内出血（有無）、7 日後 mRS、90 日後 mRS 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2020 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（小嶋篤浩）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、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の研究事務局へ提供します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「匿名化番号対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は関連学会および科学論文として公表されることを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究の実施に関わる文書等は、研究終了後 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します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

また、情報を本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頂けない場合や、研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合には、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を受けられる上で不利益を受ける事はありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合や、ご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩（研究責任医師・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

TEL：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織 厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

「脳卒中の急性期医療体制における施設間連携体制構築のための研究」

主任研究者：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