患者さまへ

「急性期脳主幹動脈閉塞に対する機械的血栓回収術の多施設登録研究

Multicenter Registry Study of Mechanical Thrombectomy for Acute Large Vessel Occlusion」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 1 月から 2026 年 12 月までに＜5 研究実施体制＞記載の徳洲会関連病院へ搬送され、急性期脳主幹動脈閉塞と診断され、機械的血栓回収術を受けられた方/受けられる 18 歳以上の患者さま
2 研究目的・方法	本研究では、機械的血栓回収術を受けられた方/受けられる急性期脳主幹動脈閉塞症の患者さまを対象に、搬送状況、画像評価、治療プロセス、手技内容、再開通成績および治療後の経過などを、診療録の情報から詳細に把握し、現状の課題を明確化した上で、各施設における診療体制の改善点を検討することを目的としています。 研究の期間：施設院長許可（2026 年　10 月予定）後～2027 年 12 月
3 試料・情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる試料・情報の種類	患者背景： 年齢、性別、搬送時 NIHSS、既往歴（脳梗塞、高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患）、発症前抗血栓療法（抗血小板薬、抗凝固薬の有無） 搬送状況、病因診断、責任血管／閉塞部位等

2024.11.01 雛形

5 研究実施体制	[試料・情報の提供を受ける機関]（研究代表機関） 千葉西総合病院、脳神経外科・大野　晋吾 [試料・情報を提供する機関] （共同研究機関） 鎌ケ谷総合病院、脳血管内治療科・河村　洋介 仙台徳洲会病院、脳神経外科・田村　貴光 名古屋徳洲会総合病院、脳神経外科・天野　貴之 野崎徳洲会病院、脳神経外科・福田　晃大 成田富里徳洲会病院、脳神経外科・山根　文孝 中部徳洲会病院、脳神経外科・詫磨　裕史 松原徳洲会病院、脳神経外科・辻　芳仁 岸和田徳洲会病院、脳神経外科・井澤　大輔 東京西徳洲会病院、脳神経外科・雪上　直人 （既存試料・情報提供機関） 武蔵野徳洲会病院、脳神経外科・松崎　粛統 共同研究機関及び既存試料・情報提供機関から研究代表機関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。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。
7 お問い合わせ先	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。 ◎ 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 岸和田徳洲会病院　脳神経外科 医長　井澤　大輔 住　所:大阪府岸和田市加守町 4 丁目 27－1 連絡先: 072-445-9915

岸和田徳洲会病院:2026 年 10 月 1 日作成（第 1.0 版）

代表機関:2026 年 9 月 29 日作成（第 1.2 版）