

「臨床所見による急性期脳梗塞の前方循環の 脳主幹動脈閉塞の予測」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2017 年 11 月 16 日から 2017 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

急性期脳梗塞で前方循環の脳主幹動脈閉塞がある場合は急性期血行再建術が有用とされています。しかし血行再建術の適応となるのはせいぜい 30%程度であり、手術準備の負担を考えると脳動脈の画像所見の前に閉塞を予測できることが望ましいと考えられます。今回、頭部の脳血管の画像前に臨床所見から主幹動脈閉塞を予測できるかを検討します。

【研究の対象】

この研究では、2017 年 3 月から 2017 年 10 月の間に、発症 4.5 時間以内に小倉記念病院に来院された急性期脳梗塞患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、眼球運動の状態や失語・無視の有無、発作性心房細動/心房細動の有無、上肢麻痺の有無、NIH Stroke Scale（脳卒中の重症度を表すスケール）、画像上の脳主幹動脈の閉塞の有無などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態で、この研究の代表研究機関である高知医療センター病院に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・松本 省二の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は高知医療センター病院の研究責任者・太田 剛史の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、小倉記念病院を含め以下の研究機関で実施します。

代表研究者 高知医療センター病院 脳神経外科 太田 剛史

共同研究者 小倉記念病院 脳神経内科 松本 省二

藤田保健衛生大学病院 脳卒中科 中原 一郎

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 脳神経内科 担当者 松本 省二
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）