

**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  
を受けられた患者さんの診療情報等を研究に利用することについて  
のお知らせ（後向き観察研究）**

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>研究課題名</b>        | 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向き登録調査   |
| <b>研究実施機関の研究責任者</b> | 九州医療センター 脳血管内治療科 科長 徳永 聡  |
| <b>研究の背景</b>        | <p>脳を栄養する主幹動脈が閉塞することで発症する脳梗塞に対する血栓回収療法（カテーテル手術）の有用性が示され、全国でこの治療が増加している。主幹動脈が閉塞する原因のひとつに、動脈硬化が挙げられ、とくに日本人を含むアジア人で頻度が高いことが知られており、世界的にもその治療法が注目されている。この動脈硬化が原因で発症した症候性脳梗塞（アテローム血栓性脳梗塞）では、同領域の脳梗塞再発率が高く、とくに 70%以上の高度狭窄病変においては年 23%もの脳梗塞再発が認められるにも関わらず、2つのランダム化比較試験でステント留置術（カテーテル手術）の有効性が否定されている。</p> <p>このような背景から、本研究においては、血栓回収療法が施行されたアテローム血栓性脳梗塞による脳主幹動脈急性閉塞症の全国調査を実施することとした。</p> |
| <b>研究目的</b>         | 頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんの臨床像を明らかにします。本邦の治療法、転帰などを把握し、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を得ることが出来ます。  |
| <b>研究実施期間</b>       | <p>【調査対象期間】2017年1月1日より2019年12月31日までの間に、当院で、頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った方の治療終了日から90日後までを調査</p> <p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2030年12月31日まで</p>  |
| <b>研究の方法</b>        | <p>【対象となる方】</p> <p>2017年1月1日より2019年12月31日までの間に、当院で、頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った症例（動脈硬化症性病変以外の原因が考えられる方や複数の急性期脳梗塞がある方は対象となりません。）</p>   |

**【調査方法】**  
 診療録から情報を収集して、解析します。

**【研究に利用する診療情報】**

| スケジュール  | 初回治療時        | 追跡調査 1       | 追跡調査 2                     |
|---|--------------|--------------|----------------------------|
| 実施項目／実施時期   | 発症から初回治療終了まで | 治療終了後から7日後まで | 治療8日後から90日後まで<br>(90日±30日) |
| 基礎データ<br>施設名、研究対象者識別コード、生年月日、性別、初回血管内再開通療法施行日、診断区分                                  | ○            |              |                            |
| 患者背景データ<br>身長、体重、既往歴、発症前内服薬など   | ○            |              |                            |
| 症候および治療の詳細<br>・発症日時<br>・ASPECTS(pc-ASPECTS)*1<br>・狭窄病変と閉塞部位の詳細<br>・血管内治療の詳細、mTICI*2 | ○            |              |                            |
| 血圧、脈拍   | ○            | ○            | ○                          |
| 血液検査<br>WBC、Hb、Plt、BUN、Cre、Glu、CRP、PT-INR、LDL、HDL、HbA1c                             | ○            | ○            | ○                          |
| NIHSS*3   | ○            | ○            |                            |
| mRS*4   | ○            |              | ○                          |
| 頭部画像検査  | ○            | ○            | ○                          |
| 脳主幹動脈評価   | ○            | ○            | ○                          |
| 内科治療の詳細<br>・使用した薬剤など  |              | ○            |                            |
| 血管内治療の有無<br>・手術日時<br>・術式<br>・使用した機器<br>・治療合併症の有無とその詳細事項                             |              | ○            | ○                          |
| 外科治療の有無<br>・手術日時<br>・術式<br>・治療合併症の有無とその詳細事項   |              | ○            | ○                          |
| 臨床的に重要なイベント<br>1) 虚血イベント<br>2) 出血イベント<br>3) 頭蓋内出血                                   |              | ○            | ○                          |

|                                  |   |  |   |   |                                  |                              |                    |  |                      |   |
|----------------------------------|---|--|---|---|----------------------------------|------------------------------|--------------------|--|----------------------|---|
|                                  | 生存の確認   |  | ○ | ○ |                                  |                              |                    |  |                      |   |
|                                  | <p><b>注釈</b></p> <p>*1ASPECTS (pc-ASPECTS) : Alberta Stroke Program Early CT Score および posterior circulation-ASPECTS。脳梗塞の超急性期に認められる微細なCT上の変化（早期虚血変化）を減点方式でスコア化したもの。10点満点から0点までの11段階評価。</p> <p>*2mTICI : modified Thrombolysis in Cerebral Infarction。閉塞した脳血管の再開通率の尺度。0/1/2a/2b/2c/3の6段階評価。</p> <p>*3NIHSS : National Institutes of Health Stroke Scale。脳卒中神経学的重症度の評価スケールとして世界的にもっとも広く利用されている評価法の一つで、0点が正常で点数の高いほど重症となる。</p> <p>*4mRS : modified Rankin Scale。脳卒中患者の自立度の尺度。0（無症状）～6（死亡）の7段階評価となっている。</p> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>上記の診療情報を共同研究機関に提供しています。</p> <p>本研究では、インターネットを介したシステムを用いて、患者登録及びデータ収集を行う。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）</p> <p>研究代表機関（研究代表者）：兵庫医科大学脳神経外科学 教授 吉村 紳一</p>            |  |   |   |                                  |                              |                    |  |                      |   |
| <p><b>個人情報<br/>の<br/>取扱い</b></p> | <p>研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>   |  |   |   |                                  |                              |                    |  |                      |   |
| <p><b>研究組織</b></p>               | <p>この研究は、多機関共同研究で行われます。（別紙参照）</p> <table border="1" data-bbox="327 1451 1342 1785"> <tr> <td data-bbox="327 1451 592 1525"> <p><b>研究代表施設<br/>(研究代表者)</b></p> </td> <td data-bbox="592 1451 1342 1525"> <p>兵庫医科大学脳神経外科学 教授 吉村 紳一</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="327 1525 592 1715"> <p><b>相談窓口</b></p> </td> <td data-bbox="592 1525 1342 1715"> <p>九州医療センター 脳血管内治療科 科長 徳永 聡<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700<br/>(研究全体の相談窓口)<br/>兵庫医科大学脳神経外科学 別府 幹也、白川 学<br/>電話番号 0798-45-6458</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="327 1715 592 1785"> <p><b>共同研究機関</b></p> </td> <td data-bbox="592 1715 1342 1785"> <p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名<br/>Rescue-Japan ATBI グループ</p> </td> </tr> </table> |  |   |   | <p><b>研究代表施設<br/>(研究代表者)</b></p> | <p>兵庫医科大学脳神経外科学 教授 吉村 紳一</p> | <p><b>相談窓口</b></p> | <p>九州医療センター 脳血管内治療科 科長 徳永 聡<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700<br/>(研究全体の相談窓口)<br/>兵庫医科大学脳神経外科学 別府 幹也、白川 学<br/>電話番号 0798-45-6458</p> | <p><b>共同研究機関</b></p> | <p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名<br/>Rescue-Japan ATBI グループ</p> |
| <p><b>研究代表施設<br/>(研究代表者)</b></p> | <p>兵庫医科大学脳神経外科学 教授 吉村 紳一</p>  |  |   |   |                                  |                              |                    |  |                      |   |
| <p><b>相談窓口</b></p>               | <p>九州医療センター 脳血管内治療科 科長 徳永 聡<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700<br/>(研究全体の相談窓口)<br/>兵庫医科大学脳神経外科学 別府 幹也、白川 学<br/>電話番号 0798-45-6458</p>  |  |   |   |                                  |                              |                    |  |                      |   |
| <p><b>共同研究機関</b></p>             | <p>施設名 / 研究責任者の職名・氏名<br/>Rescue-Japan ATBI グループ</p>   |  |   |   |                                  |                              |                    |  |                      |   |

## 研究実施医療機関

研究代表医師 吉村紳一（兵庫医科大学 脳神経外科 主任教授）

| 番号 | 施設名                    | 研究責任医師 |
|----|------------------------|--------|
| 1  | 兵庫医科大学                 | 吉村紳一   |
| 2  | 相澤病院                   | 佐藤大輔   |
| 3  | 愛知医科大学                 | 大島共貴   |
| 4  | 会津中央病院                 | 前田佳一郎  |
| 5  | 秋山脳神経外科内科病院            | 秋山武和   |
| 6  | 旭川赤十字病院                | 櫻井寿郎   |
| 7  | 尼崎総合医療センター             | 永田学    |
| 8  | 荒木脳神経外科病院              | 荒木勇人   |
| 9  | 安城更生病院                 | 高橋郁夫   |
| 10 | 医誠会病院                  | 松本勝美   |
| 11 | 伊勢赤十字病院                | 宮史卓    |
| 12 | イムス東京葛飾総合病院            | 渡辺大介   |
| 13 | 岩手県立中央病院               | 土井尻遼介  |
| 14 | 大垣市民病院                 | 今井資    |
| 15 | 大垣徳洲会病院                | 林克彦    |
| 16 | 大阪医科大学                 | 平松亮    |
| 17 | 大阪医療センター               | 山上宏    |
| 18 | 大阪大学医学部附属病院            | 藤堂謙一   |
| 19 | 大阪脳神経外科                | 吉原智之   |
| 20 | 大阪南医療センター              | 渡邊彰弘   |
| 21 | 大田記念病院                 | 大田慎三   |
| 22 | 大西脳神経外科病院              | 大西宏之   |
| 23 | 大曲厚生医療センター             | 大前智也   |
| 24 | 岡山市立市民病院               | 渡邊恭一   |
| 25 | 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター | 竹下朝規   |
| 26 | 香川大学医学部附属病院            | 岡内正信   |
| 27 | 柏葉脳神経外科病院              | 丸一勝彦   |
| 28 | 金沢脳神経外科病院              | 内山尚之   |
| 29 | 加納総合病院                 | 中澤和智   |
| 30 | 刈谷豊田総合病院               | 山之内高志  |
| 31 | 川崎医科大学附属病院             | 松原俊二   |

| 番号 | 施設名              | 研究責任医師 |
|----|------------------|--------|
| 32 | 川崎幸病院            | 壺井祥史   |
| 33 | 関西ろうさい病院         | 豊田真吾   |
| 34 | 北里大学病院           | 山本大輔   |
| 35 | 北原国際病院           | 吉田浩貴   |
| 36 | 岐阜大学医学部附属病院      | 榎本由貴子  |
| 37 | 君津中央病院           | 田島洋佑   |
| 38 | 九州医療センター         | 徳永聡    |
| 39 | 京都第一赤十字病院        | 今井啓輔   |
| 40 | 京都大学医学部附属病院      | 石井暁    |
| 41 | 京都第二赤十字病院        | 山田丈弘   |
| 42 | 杏林大学医学部付属病院      | 天野達雄   |
| 43 | 近畿大学医学部付属病院      | 布川知史   |
| 44 | 熊本赤十字病院          | 進藤誠悟   |
| 45 | 倉敷中央病院           | 半田明    |
| 46 | 久留米大学            | 廣畑優    |
| 47 | 桑名恵風会桑名病院        | 長谷川仁   |
| 48 | 群馬大学医学部附属病院      | 清水立矢   |
| 49 | 県立広島病院           | 岐浦禎展   |
| 50 | 康生会武田病院          | 定政信猛   |
| 51 | 高知医療センター         | 政平訓貴   |
| 52 | 高知赤十字病院          | 松下展久   |
| 53 | 広南病院             | 松本康史   |
| 54 | 神戸市立医療センター中央市民病院 | 坂井信幸   |
| 55 | 公立昭和病院           | 齊藤徹    |
| 56 | 公立豊岡病院           | 石井大嗣   |
| 57 | 小倉記念病院           | 波多野武人  |
| 58 | 国立国際医療研究センター     | 井上雅人   |
| 59 | 国立循環器病研究センター     | 田中寛大   |
| 60 | 災害医療センター         | 重田恵吾   |
| 61 | 済生会熊本病院          | 池野幸一   |
| 62 | 済生会滋賀県病院         | 武澤秀理   |
| 63 | 済生会福岡総合病院        | 園田和隆   |
| 64 | 埼玉医科大学国際医療センター   | 神山信也   |
| 65 | 埼玉医科大学総合医療センター   | 庄島正明   |

| 番号 | 施設名            | 研究責任医師 |
|----|----------------|--------|
| 66 | さいたま赤十字病院      | 高橋俊栄   |
| 67 | 埼玉石心会病院        | 石原 正一郎 |
| 68 | 堺市立総合医療センター    | 梶川隆一郎  |
| 69 | 佐賀県医療センター好生館   | 上床武史   |
| 70 | 佐賀大学医学部附属病院    | 緒方敦之   |
| 71 | 佐世保市総合医療センター   | 林健太郎   |
| 72 | 札幌医科大学付属病院     | 金相年    |
| 73 | 札幌白石記念病院       | 野村達史   |
| 74 | 秀和総合病院         | 山田健嗣   |
| 75 | 順心病院           | 井上悟志   |
| 76 | 順天堂静岡病院        | 大石英則   |
| 77 | 順天堂大学順天堂医院     | 大石英則   |
| 78 | 湘南鎌倉総合病院       | 宮崎雄一   |
| 79 | 昭和大学           | 奥村浩隆   |
| 80 | 昭和大学江東豊洲病院     | 神谷雄己   |
| 81 | 昭和大学藤が丘病院      | 津本智幸   |
| 82 | 市立豊中病院         | 杉浦由理   |
| 83 | 城山病院           | 盛岡潤    |
| 84 | 神鋼記念病院         | 上野泰    |
| 85 | 新東京病院          | 関原嘉信   |
| 86 | 清恵会病院          | 木村僚太   |
| 87 | 西湘病院           | 竹内昌孝   |
| 88 | 清仁会シミズ病院       | 清水史記   |
| 89 | 聖マリア病院         | 福嶋由尚   |
| 90 | 聖マリアンナ医科大学東横病院 | 植田敏浩   |
| 91 | 聖隷浜松病院         | 林正孝    |
| 92 | 仙台医療センター       | 江面正幸   |
| 93 | 草加市立病院         | 平井作京   |
| 94 | 近森病院           | 西本陽央   |
| 95 | 千葉西総合病院        | 大野晋吾   |
| 96 | 千葉脳神経外科病院      | 中村一也   |
| 97 | 千葉メディカルセンター    | 浅野 剛   |
| 98 | ツカザキ病院         | 川上太一郎  |
| 99 | 筑波大学附属病院       | 早川幹人   |

| 番号  | 施設名             | 研究責任医師                                       |
|-----|-----------------|--|
| 100 | 筑波メディカルセンター病院   | 中居康展   |
| 101 | 土浦協同病院          | 芳村雅隆   |
| 102 | 天理よろづ相談所病院      | 谷正一  |
| 103 | 東海大学医学部付属八王子病院  | 青木吏絵   |
| 104 | 東海大学医学部付属病院     | キッティポン スィーワッタナクン<br>(Kittipong Srivatanakul) |
| 105 | 東京医科大学八王子医療センター | 弦切純也   |
| 106 | 東京警察病院          | 阿部肇  |
| 107 | 東京慈恵会医科大学附属病院   | 石橋敏寛   |
| 108 | 東京都立多摩総合医療センター  | 太田貴裕   |
| 109 | 徳島大学病院          | 兼松康久   |
| 110 | 獨協医科大学埼玉医療センター  | 鈴木謙介   |
| 111 | 鳥取大学            | 坂本誠  |
| 112 | 豊川市民病院          | 西川祐介   |
| 113 | 豊橋市民病院          | 伊藤真史   |
| 114 | 虎の門病院           | 鶴田和太郎  |
| 115 | 長崎医療センター        | 諸藤陽一   |
| 116 | 長崎大学病院          | 堀江信貴   |
| 117 | 長野市民病院          | 草野義和   |
| 118 | 中村記念病院          | 荻野達也   |
| 119 | 流山中央病院          | 内田貴範   |
| 120 | 名古屋医療センター       | 浅井琢美   |
| 121 | 名古屋掖済会病院        | 鈴木 宰   |
| 122 | 奈良県立医科大学        | 中川一郎   |
| 123 | 成田赤十字病院         | 宮崎 格   |
| 124 | 新潟市民病院          | 森田健一   |
| 125 | 西宮協立脳神経外科病院     | 山田佳孝   |
| 126 | 西脇市立西脇病院        | 片山重則   |
| 127 | 日本医科大学付属病院      | 鈴木健太郎  |
| 128 | 脳神経外科東横浜病院      | 郭樟吾  |
| 129 | 函館新都市病院         | 原口浩一   |
| 130 | 函館脳神経外科病院       | 山崎貴明   |
| 131 | 八戸市立市民病院        | 鈴木一郎   |
| 132 | 馬場記念病院          | 前田一史   |

| 番号  | 施設名            | 研究責任医師 |
|-----|----------------|--------|
| 133 | 阪和記念病院         | 西野鏡雄   |
| 134 | 兵庫県立姫路循環器病センター | 溝部敬    |
| 135 | 弘前大学医学部附属病院    | 嶋村則人   |
| 136 | 広島市立広島市民病院     | 廣常信之   |
| 137 | 福井赤十字病院        | 早瀬 陸   |
| 138 | 福岡新水巻病院        | 宇田賢司   |
| 139 | 福岡大学筑紫病院       | 東登志夫   |
| 140 | 福岡徳洲会病院        | 吉田英紀   |
| 141 | 福岡和白病院         | 原田啓    |
| 142 | 藤沢市民病院         | 篠原禎雄   |
| 143 | 藤田医科大学         | 中原一郎   |
| 144 | 船橋市立医療センター     | 新美 淳   |
| 145 | 星ヶ丘医療センター      | 杉浦史郎   |
| 146 | 枳記念病院          | 佐藤直樹   |
| 147 | 三重大学医学部附属病院    | 当麻直樹   |
| 148 | 水戸医療センター       | 加藤徳之   |
| 149 | 都城市郡医師会病院      | 内之倉俊朗  |
| 150 | 森山記念病院         | 石田敦士   |
| 151 | 山口大学           | 石原秀行   |
| 152 | 横須賀共済病院        | 綾部純一   |
| 153 | 横浜栄共済病院        | 森健太郎   |
| 154 | 横浜新都市脳神経外科病院   | 森本将史   |
| 155 | 吉田病院           | 山浦生也   |
| 156 | りんくう総合医療センター   | 出原誠    |
| 157 | JCHO 神戸中央病院    | 松本圭吾   |
| 158 | NTT 東日本関東病院    | 金丸拓也   |

2021.2.1 現在