

# 研究協力のお願

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

## 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 (Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)

## 1. 研究の対象

2016年1月1日～2019年12月31日に、当院で急性虚血性脳卒中の下記治療を受けられた方

- ・発症または最終健常時刻から24時間以内に、機械的血栓回収療法を受けられた方
- ・発症後に入院医療機関でrt-PA 静注または診断し、転院して機械的血栓療法を受けられた方 (Drip and Ship 法)

## 2. 研究目的・方法

急性虚血性脳卒中の治療としてrt-PA 静注療法(以下 IV rt-PA)、機械的血栓回収療法(以下 MT)をできるだけ早く適用することが患者様の転帰向上と要介護者の低減を図ることを期待されていますが、その治療実績に地域差があることが知られており詳細の把握及び対策に課題が残されています。

1. Drip 法 and Ship 法を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにする。
2. 急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにする。

## 研究期間

2018年8月1日から2020年3月31日

研究開始は北海道大野記念病院倫理審査委員会承認後に病院長の実施許可を得た後とする。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 実施日、年齢、性別、CT/MRI 画像判定、治療後の頭蓋内腫血分類

試料 : なし

## 4. 外部への試料・情報の提供

匿名化し、パスワードロックをしたデータを本研究事務局へメール提出いたします

対応表は、当病院の研究責任医師が保管・管理します。

## 5. 研究組織

### 主任研究者

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

### 分担研究者

飯原 弘二 九州大学医学研究院

小笠原 邦昭 岩手医科大学医学部

岡田 靖 国立病院機構九州医療センター

鈴木 倫保 山口大学大学院医学系研究科

富永 悌二 東北大学大学院医学系研究科

豊田 一則 国立研究開発法人国立循環器病研究センター

橋本 洋一郎 熊本市民病院

長谷川 泰弘 聖マリアンナ医科大学

松丸 祐司 筑波大学

宮本 享 京都大学大学院医学研究科

吉村 紳一 兵庫医科大学

### 当院の実施体制

#### 研究責任医師

片岡 丈人 北海道大野記念病院 脳神経外科

### 統計解析責任者

大門 貴志 兵庫医科大学 医療統計学

### データマネジメント

坂井 千秋 兵庫医科大学 脳神経外科、臨床研究支援センター

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(兼務)

### 研究事務局

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

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

担当 今村 博敏、野口 知子

TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4604、E-mail: c\_kcghcsc-res@kcho.jp

### プロトコル作成者(50音順)

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

坂井 千秋 兵庫医科大学 脳神経外科、臨床研究支援センター

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、臨床研究推進センター

松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座

山上 宏 国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科

吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科学講座

### 安全性評価委員会

日本脳卒中学会脳卒中医療向上社会保険委員会が担当する。

## 6. 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。

また、試料・情報が当該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いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 脳神経外科 研究責任医師：片岡 丈人

住所：063-0052 札幌市西区宮の沢 2 条 1 丁目 16-1 電話番号：011-665-0020

研究代表者：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

<調査事務局> 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1

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

担当 今村 博敏、野口 知子

TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4604、E-mail: c\_kcghcsc-res@kcho.jp