臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

（Part 1，Drip & Ship 法に関する調査研究）

（Pert 2, MT に関する調査研究）

1．研究の概要

急性期脳梗塞に対しては、血栓溶解剤（rt-PA 製剤）の点滴投与と経皮的脳血栓回収用機器を用いた脳血管内手術（ＭＴ）の有効性が科学的に証明され、多くの患者さんにより早く適用することにより、患者さんの転帰を良くし、要介護者の負担低減を図る事が期待されています。しかし治療医が豊富な地域と治療医がいない地域との間に「治療格差」が存在している事がわかっています。この地域差を是正するために、地域の特性や医師数を踏まえた上で、治療する施設間の連携体制を良くする事が必要とされています。具体的には血管内治療を含むより専門的な診療が可能な施設に脳梗塞を発症した患者さんを搬送する「Drip and Ship 法」、ICT（情報伝達技術）を利用した遠隔画像診断を基に脳卒中に精通した医師の指示で血栓溶解剤点滴治療を実施した後、引き続き最初に搬送された医療施設で診療を継続する「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 法の活用を含む、地域における脳卒中診療の施設間連携体制の現状や課題及びその解決策を明らかにすると共に、施設間連携医療の有効性や安全性に関して科学的なデータを導き出す予定です。

なおこの研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【主たる研究実施施設】

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、満田　寛子

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

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　部長

【本学の研究実施体制】

研究実施責任者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野　講師　大田　元

研究分担者：　宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野　教授　竹島秀雄

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野　准教授　横上聖貴

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野　助教　水口麻子

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野　助教　齋藤清貴

宮崎大学医学部附属病院救命救急センター　センター長　落合秀信

2．目的

Part 1：Drip & 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します。

Part 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します。

なお、この研究は、急性期脳梗塞の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日まで行われます。

4．対象者

2016 年 1 月から 2019 年 12 月に本院脳神経外科に入院され、急性期脳梗塞に対する脳血管内治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報や画像情報から、診療施設情報、治療実施日、性別・年齢、治療時刻（rt-PA 製剤投与、脳血管内治療開始＆終了時刻）、再開通状況、閉塞部位、治療合併症の有無、術後頭蓋内出血の有無、mRS（発症前、治療 7 日後、治療 90 日後）、治療前 NIHSS などを抽出します。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注 1)] はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果

に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科
講師　大田　元
電話：0985-85-3128
FAX：0985-85-3128