

## 学術研究に関するお知らせ

# 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)

松阪中央総合病院 脳神経外科では 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科主体のもと「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」という臨床研究を行っております。急性虚血性脳卒中に対する治療としては、rt-PA 静注療法と血管内治療：機械的血栓回収療法の有効性が確立しており、この2つの治療法をできるだけ多くの患者様に、できるだけ早く適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されています。しかし、その治療実績に地域差があることが知られており その詳細の把握および対策に課題が残されています。この研究は 遠隔診療を用いた診断の補助や、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患者を搬送する Drip and Ship 法、遠隔画像診断を基に脳卒中に精通した医師の指示の下に t-PA 療法を実施し引き続き当該施設内で診療を継続する Drip and Stay 法の活用を含む、地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・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する科学的根拠の創出を目指しています。神戸市立医療センター中央市民病院、および同関連施設より 急性期脳梗塞の症例を可能な限り全例登録し、検討することを目的とした観察研究です。そのため、過去に当院にて治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。以下の内容を確認してください。

- この研究は松阪中央総合病院 倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究実施期間 2018年8月1日から2020年3月31日

対象は2016年1月1日から2019年12月31日の実施例

第1期 2016年1月1日から2017年12月31日の実施例を2018年9月30日までに収集

第2期 2018年1月1日から同12月31日の実施例を2019年3月31日までに収集

第3期 2019年1月1日から同12月31日の実施例を2020年1月31日までに収集

- 目的は以下の通りです。
  - 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する。
  - 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する。
- 今回の調査研究の対象はこれまでに急性期脳梗塞の治療を受けた患者さんのカルテ、画像検査などです。

- 今回の調査研究は 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科（研究代表者 坂井 信幸）が主体となり、神戸市立医療センター中央市民病院 を含む同関連施設で行います。
- 過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
- 使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い個人情報に関しては厳重に管理します。収集したデータについては、神戸市立医療センター中央市民病院の責任の下、適切に保管・管理します。
- 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- 研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究代表施設である神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科に帰属し、あなたには帰属しません。
- 研究計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧（個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限る）することができます。

この研究は、神戸市立医療センター中央市民病院および同関連施設 研究者においては開示すべき利益相反はありません。

もし、本研究の対象者に該当する可能性のある方で、今回のデータ使用について同意されない場合やご質問については、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

連絡担当医師： 松阪中央総合病院 脳神経外科 佐藤 裕

松阪中央総合病院 〒515-8566 松阪市川井町字小望102

TEL : 0598-21-5252 FAX : 0598-21-9555

研究代表者：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸

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、満田 寛子