

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	多施設共同臨床研究 Japan Trevo Registry への参加 (倫理委員会承認番号：502)
当院の研究責任者 (所属)	早坂 典洋 (脳神経外科)
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	兵庫医科大学 脳神経外科学講座 主任教授 吉村紳一
本研究の目的	<p>本邦では、脳血管障害は悪性新生物（がん）、心疾患、肺炎について死因の第4位で、そのうち脳梗塞は55.8%を占めます。急性期脳梗塞（脳梗塞の発症間もなく）のうち、約30%は脳主幹動脈（脳に酸素や栄養を送っている複数の太い血管の総称。内頸動脈、中大脳動脈、脳底動脈）の閉塞が原因といわれております。脳主幹動脈閉塞による血流低下は特に症状が深刻で、予後が不良になることが予測されます。また、出血性を含む脳卒中は要介護となる要因の第2位で、たとえ死に至らずともその予後は極めて悪いといわれております。この様に虚血性脳卒中は重大な疾患の一つで、治療成績の向上は解決すべき大きな課題といえます。</p> <p>急性期脳梗塞の治療としては、組織型プラスミノゲン・アクティベータ（t-PA）という血栓溶解薬の注射が強く推奨されており、本邦では発症から4.5時間以内であればt-PA投与となります。t-PA投与が適応外（時間が経過している等）、又は投与により血流が再開しなかった場合には、機械的に血栓を取り除くこととなります。</p> <p>研究機器であるトレボ プロ クロットリトリバー（Trevo リトリバー）は、t-PAの投与できなかった、またはt-PAの投与により血流が再開しなかった場合に、脳血管内の血栓を除去し血流の再開</p>

	<p>通を図るために使用する目的で 2014 年に承認されたステント型脳血栓回収機器（以下ステントリトリーバー）です。</p> <p>当初、発症後 8 時間以内の急性期脳梗塞の患者さんを対象としておりましたが、2019 年 3 月 20 日、発症後 24 時間以内までの使用が承認されました。これにより、より多くの脳梗塞患者さんの救済が可能となりました。</p> <p>この研究は、あなたが受ける通常の診療で行われる治療を観察する調査ですので、この研究に参加したことにより、あなたに余計な検査や治療が行われたりすることはありません。</p> <p>この研究にご参加いただくことによって治療上の直接的な利益はありませんが、この実態調査により、実臨床における、適応拡大後の Trevo リトリーバーの使用に関する情報を収集し、有効性・安全性について評価することにより、発症後 24 時間以内の脳梗塞のよりよい治療選択につながる可能性があります。</p>
<p>調査データの 該当期間</p>	<p>2019 年 11 月 1 日～2021 年 8 月 31 日（登録期間：2020 年 10 月 31 日まで、観察期間：手技後 90 日間）※目標登録症例数に到達した月末時点で症例登録を終了する。</p>
<p>研究の方法 (対象となる方)</p>	<p>●研究に参加していただける方の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 20 歳以上の方 2. 血栓除去デバイスとして Trevo リトリーバーを第一選択で使用した方 3. 本人または代諾者からインフォームド・コンセントが得られた方 4. 手術後 90 日間の観察期間の評価が可能な、文書同意（またはそれに相応する同意）が得られた方 <p>●研究に参加していただけない方の主な条件</p> <p>国内未承認の医療機器を使用した方</p>
<p>研究の方法 (使用する情報)</p>	<p>●収集項目</p> <p>評価は、通常診療の範囲内で通院のある時のみ行います。</p> <p>①患者情報</p>

	<p>人口統計学的変数、既往歴・合併症、併用薬（抗凝固薬・抗血小板薬）、脳梗塞発症・来院時刻、t-PA 投与の有無、臨床評価所見等</p> <p>②手術情報</p> <p>手術時間、麻酔方法、手術方法、併用手技、併用機器、Trepo リトリーバーの使用に関する情報等</p> <p>③画像評価</p> <p>術前：ASPECTS+W の評価（11 点法、CT の場合は 10 点法）</p> <p>術中：血管造影画像による再開通の評価</p> <p>術後 24 時間：CT/MRI による出血の有無の評価</p> <p>④神経学的評価</p> <p>NIHSS による評価</p> <p>⑤機能評価</p> <p>mRS による評価</p>
<p>資料・情報の他機関 への提供</p>	<p>研究依頼者は、上記「研究データの利用」に記載の目的のために、</p> <p>(i) 研究依頼者のグループ関連会社、事業提携会社、業務委託会社、</p> <p>(ii) 規制当局（厚生労働省を含みます。）、および (iii) 倫理審査委員会、この研究に参加している他の医療機関の医療従事者、この研究における科学的な評価・検討を行う専門家・委員会、その他この研究を支援する研究機関に、あなたの「研究データ」を提供し、それらの者によって「研究データ」が利用される場合があります。第三者には、外国にある第三者を含みます。</p> <p>上記(i)、(ii)および(iii)のいずれの場合においても、「研究データ」の提供を受ける者が「研究データ」の安全管理のための必要かつ適切な措置を講じていることを前提としています。</p> <p>また、研究の結果は、国内外の医学雑誌などに公表される可能性があります。いずれの場合も、コード化などされたデータのみを用い、「研究データ」が、あなたの氏名や住所と結び付けられることはありません。</p>

個人情報の取扱い	<p>この研究に参加していただくと、研究参加中、また必要に応じて研究参加前や研究終了後に、あなたに関する個人情報がこの研究のために収集および使用されることとなります。このあなたに関する氏名を除いた個人情報には、性別、人種、体の状態、検査のために用いられた血液サンプルや組織サンプルから得られたデータ、手術情報が含まれます（以下、「診療データ」といいます）。なお、「診療データ」には、健康診断の結果を含め、あなたの体の状態がわかる検査の結果、および担当医師などによる保健指導、診療・調剤などに関する情報が含まれることがあります。</p> <p>当施設は、当施設における「診療データ」、「研究データ」などの取扱いについて、「個人情報の保護に関する法律」に従う責任を負っています。あなたの個人情報を守ることは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にも定められています。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>この研究は、日本ストライカー株式会社の研究として計画し実施されています。全国の約 80 施設で行われ、医療機器会社の日本ストライカー株式会社と業務委託を受けた業務委託機関（エイツーヘルスケア株式会社）が契約に基づき、日本ストライカー株式会社の資金により実施します。</p>
お問い合わせ先	国保直営総合病院 君津中央病院 脳神経外科 早坂典洋 TEL：0438-36-1071
備考	