

臨床研究 オプトアウト申請

当院で活動性悪性腫瘍を合併していた急性期脳梗塞を発症し入院された患者さんへ「活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究」について

1. 対象となる患者さんについて

以下の基準を全て満たす患者さんが対象です。

1. 年齢 18 歳以上の成人

2. 2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に、研究参加施設で入院加療を受けた患者さん

3. 発症または最終健常確認時刻から 24 時間以内の急性期脳梗塞患者で、活動性悪性腫瘍を合併していた患者さん（院内発症患者、脳梗塞発症後に活動性悪性腫瘍が診断された患者を含む）

4. 脳主幹動脈（総頸動脈、内頸動脈、中大脳動脈 M1 部、M2 部、椎骨動脈、脳底動脈）の急性閉塞により脳梗塞を発症した患者さん

5. 発症時 NIHSS スコア 6 以上の患者さん

6. 単純 CT あるいは MRI 拡散強調画像による評価で、前方循環主幹動脈閉塞例では ASPECTS3 以上、後方循環主幹動脈閉塞例では pc-ASPECTS 6 以上の患者さん

除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は本研究の対象から除外する。

1. 患者さん本人もしくは代諾者より不参加の意思が表示された場合

2. 研究担当医師により研究への登録が不適格とみなされた患者さん

2. 研究概要および利用目的について

目的：活動性悪性腫瘍を合併した急性期脳梗塞に対する血管内再開通療法の、①有効性を評価するための適切な転帰指標を確立し、②内科治療と比較した有効性・安全性を明らかにすることを目的とした研究です。

研究期間：承認日より 2030 年 12 月 31 日まで

この研究は、千葉大学病院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

例)

主研究機関：筑波大学病院 脳卒中科

研究代表者：早川 幹人

従研究機関：東千葉メディカルセンター 脳神経外科

研究責任者：奥山 翼

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・ 患者背景：性別、年齢、病前 mRS、病前 PS、既往歴、併存疾患
- ・ 臨床所見：来院時身体所見、脳梗塞の時間経過・治療内容、転帰
- ・ 血液検査の結果：血球数、血糖値、血清 Cre 値、凝固系項目
- ・ 悪性腫瘍に関する情報：組織型、遠隔転移の有無、病期
- ・ 画像所見：MRI 所見、CT 所見

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

例) 多機関共同研究であり、情報は匿名化後暗号化されたクラウドストレージサービス (Dropbox) を用いて、参加施設と研究事務局との間で授受を行います。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から 5 年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本整形外科学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である 2030 年 12 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係
TEL 0475-50-1199 （内線：2149 ）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて HP に掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--