作成日：2025 年 7 月 7 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

急性期脳梗塞患者における超急性期脳血管内治療の実態に関する研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科ならびに九州医療センター脳血管・神経内科、福岡赤十字病院脳神経内科、聖マリア病院脳血管内科、製鉄記念八幡病院脳神経内科、九州労災病院脳血管内科では、現在急性期脳梗塞の患者さんを対象として、超急性期血管内治療の実態に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、当院病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

これまで脳梗塞に対する治療は薬物治療が主でしたが、一部の症例に対してはカテーテルを用いた血管内治療が適応されるようになってきました。多くの研究をもとにその適応は拡大しつつありますが、まだその治療については限定的な部分もあり、患者さん個人個人に対してどのような治療が最適でどの程度リスクを伴うかもまだ不明な部分が多くあります。

本研究では脳梗塞に対する脳血管内治療の治療病態を解明するために疫学調査を行います。本研究により脳梗塞に脳血管内治療の有効性や安全性が明らかになり、その適応拡大などにつながる可能性があります。

３．研究の対象者について

九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科ならびに九州医療センター脳血管・神経内科、福岡赤十字病院脳神経内科、製鉄記念八幡病院脳神経内科、聖マリア病院脳血管内科、九州労災病院脳血管内科において 2007 年 6 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに急性期脳梗塞の診断で血管内治療（カテーテルを用いた治療）を受けられた方が対象者（患者群）です。

この研究では脳血管内治療の実態と効果の検証を行うために、（１）の先行研究に参加した方の診療情報も、脳血管内治療の実態解明のための解析に利用させていただきます。先行研究の登録者と本研究での追加登録者を合わせて、患者群 1,200 名、対照群 14,350 名を予定しています。

本研究の対象者は以下の通りです。

〔患者群〕

（１）2007 年 6 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに参加医療機関で脳血管内治療（カテーテルを用いた治療）を施行された急性期脳梗塞患者（先行研究）

許可番号：22086-1（変更申請中）

課題名：「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」

許可期間：2023 年 8 月 22 日～2030 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2007 年 6 月 1 日～2025 年 6 月 30 日

（２）2019 年 10 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までに参加医療機関で脳血管内治療（カテーテルを用いた治療）を施行された急性期脳梗塞患者（追加登録）

本研究に使用する情報の取得期間：2019 年 10 月 1 日～2025 年 6 月 30 日

＊先行研究は、許可番号 311(九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会、2006 年 3 月 15 日)、許可番号 233-00(九州大学医系地区部局ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、2006 年 4 月 13 日)として承認され、現在まで継続されています。

〔対照群〕

（１）2007 年 6 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに参加医療機関に入院した急性期脳梗塞患者のうち脳血管内治療を施行されなかった（薬物治療のみ行われた）患者（先行研究）

許可番号：22086-1（変更申請中）

課題名：「多施設共通データベースを用いた脳卒中急性期患者の病態解明に関する疫学研究」

許可期間：2023 年 8 月 22 日～2030 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2007 年 6 月 1 日～2025 年 6 月 30 日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、脳血管内治療に治療実態と効果に関連する要因の影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

患者基本情報：性別、年齢、発症日、入院日、退院日、診断、脳卒中病型、喫煙歴、飲酒歴、高血圧、脂質異常、心房細動、糖尿病、併存症、家族歴、脳卒中既往歴、認知症、発症前の ADL、身長、体重、腹囲、体温、血圧、脈拍、身体所見、神経学的所見、入院時 NIHSS
検査結果情報：白血球、赤血球、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総タンパク質、アルブミン、AST、ALT、γGTP、尿素窒素、クレアチニン、中性脂肪、Total コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム、C 反応性蛋白、高感度 CRP、空腹時血糖、空腹時インスリン、ヘモグロビン A1C、プロトロンビン時間、活性型部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン、D-dimer、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体、尿蛋白、BNP
画像結果情報：CT、MRI、超音波検査、造影検査、心電図の読影所見
治療経過情報：入院中合併症、発症前治療、入院中治療、退院時治療、退院時 modified Rankin Scale(mRS)、入院中 NIHSS、退院時 NIHSS、手術記録、退院後の機能予後・転帰

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

共同研究機関で取得された情報は、あなたが特定できないようにした上で、手渡しで九州大学大学院医学研究院病態機能内科学に収集され、適切に保管されるとともに、詳しい解析を行う予定です。また、新たに他の共同研究機関と研究を行い、情報を送付する可能性もあります。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定した上で、各医療機関のインターネットに接続できないパソコンに保存し、厳重に保管します。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野教授・吾郷　哲朗ならびに各医療機関の個人情報管理責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷　哲朗の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野　教授　吾郷　哲朗	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 准教授 脇坂義信 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科　講師　中村晋之 九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科　助教　清原卓也 九州大学大学院医学系学府 大学院生　佐原範之 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野　教授　鴨打正浩 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野　教授　松尾　龍 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野　助教　入江芙美	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	①　九州医療センター　脳血管センター部長 杉森宏（岩﨑浩己） ②　福岡赤十字病院　脳神経内科部長　北山次郎（中房祐司） ③　製鉄記念八幡病院　副院長　荒川修治（柳田太平） ④　聖マリア病院　聖マリア研究センター長　福田賢治（谷口雅彦） ⑤　九州労災病院　脳血管内科部長　有廣昇司（三浦裕正）	情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　腎・高血圧・脳血管内科　講師　中村　晋之 連絡先：〔TEL〕092-642-5256 〔FAX〕092-642-5271 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nakamura.kuniyuki.524@m.kyushu-u.ac.jp
各施設の 相談窓口	① 九州医療センター 担当者：脳血管センター　部長 杉森　宏 連絡先：〔TEL〕092-852-0700 〔FAX〕092-847-8802
	② 福岡赤十字病院 担当者：脳神経内科　部長　北山　次郎 連絡先：〔TEL〕0570-03-1211 〔FAX〕092-522-3066
	③ 製鉄記念八幡病院 担当者：副院長　荒川　修治 連絡先：〔TEL〕093-671-9302 〔FAX〕093-671-9605
	④ 聖マリア病院 担当者：聖マリア研究センター長　福田　賢治 連絡先：〔TEL〕0942-35-3322 〔FAX〕0942-34-3115
	⑤ 九州労災病院 担当者：脳血管内科　部長　有廣　昇司 連絡先：〔TEL〕093-471-1121 〔FAX〕093-473-0627

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史