

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 6 月 19 日作成 第 2.0 版

<p>研究課題名</p>	<p>神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 Kanagawa intravenous and endovascular treatment of acute ischemic stroke registry (K-NET registry)</p>
<p>研究の対象</p>	<p>以下の基準を満たす患者さんを対象とする</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 倫理委員会承認後より 2022 年 3 月 31 日までに入院した患者さん</li> <li>2. 発症より 4.5 時間以内に tPA 静注療法を受けた急性期脳梗塞患者さん</li> <li>3. tPA 静注療法後に脳血管内治療による再開通療法を受けた急性期脳梗塞患者さん</li> <li>4. tPA 静注療法を受けずに、脳血管内治療による再開通療法を受けた急性期脳梗塞患者さん</li> </ol>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>目的：急性期脳梗塞に対して tPA 静注療法および脳血管内治療による再開通療法を受けた患者さんを、多施設共同で前向きに登録し、神奈川県下で本治療の実施状況を調査し、治療成績や転帰に影響する因子を明らかにします。さらに、県下各地区における本治療の実態を調査し、直接搬送及び転院搬送の現状を把握して地域毎の実施状況を検討し、今後本治療を神奈川県下に広く普及を図るための基盤を確立することを目指します。</p> <p>方法：急性期の脳梗塞患者さんに対して、tPA 静注療法、脳血管内治療（カテーテルを用いた再開通療法）、あるいはその両方を行った患者さんについて、治療成績とその転帰に影響する因子について検討します。初回登録は治療後 3 日後までのデータを発症 7 日以内に行い、次に発症 90±14 日後の転帰について発症 120 日以内に登録します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 5 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 9 月 30 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者の背景因子（年齢、性別、高血圧・糖尿病・脂質異常症・心房細動・腎障害の有無、喫煙歴・飲酒歴、脳血管障害の既往、冠動脈疾患の既往、閉塞性動脈硬化症の既往、常用薬）</li> <li>2. 脳の画像所見（CT, MRI）</li> <li>3. 治療の詳細（急性期の使用薬剤、急性期の血管内治療、及びそれらの時間経過）</li> <li>4. 入院時の血液検査、身体所見、常用薬</li> <li>5. 入院後の使用薬剤</li> <li>6. 入院後の経過（症状の経過、画像の経過を最長 100 日まで観察）</li> </ol>

# 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>上記の情報を、当研究の主幹施設である聖マリアンナ医科大学東横病院 脳神経内科に、当研究のホームページ（<a href="https://k-net.sbcs.jp/index.html">https://k-net.sbcs.jp/index.html</a>）を通じてオンライン登録いたします。 このホームページへの登録・閲覧は、事務局から許可を得た限られた医師のみが可能です。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>ありません</p>
<p>研究組織</p>	<p>(1) 主研究機関                  聖マリアンナ医科大学東横病院                  研究責任医師（主任研究者） 脳神経内科 植田敏浩                  事務局 脳神経内科 高石 智</p> <p>(2) 参加施設                  横浜市立大学                  附属市民総合医療センター 責任医師 神経内科 上田直久                  附属病院 神経内科 責任医師 神経内科 田中章景                  他 14 施設</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。                  ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話でお申出下さい。                  また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b>                  〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57                  横浜市立大学附属市民総合医療センター 神経内科（研究責任者）上田直久                  電話番号：045-261-5656（代表）                   聖マリアンナ医科大学東横病院 研究責任医師（主任研究者）脳神経内科 植田敏浩</p>	