

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：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 (The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery [ESPOIR] Registry)

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に、活動性悪性腫瘍を合併した脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞を発症して入院加療を受けた方で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を対象とします。

選択基準

- 年齢 18 歳以上の成人
- 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
- 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（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）
- 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
- 発症時 National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) スコア 6 以上の患者
- 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 Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS) 3 以上、後方循環主幹動脈閉塞例では posterior circulation Acute Stroke Prognosis Early CT Score (pc-ASPECTS) 6 以上の患者

除外基準

- 患者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
- 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

2. 研究期間

研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：倫理審査委員会承認日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

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。

5. 研究方法

国内の多施設共同の後ろ向き観察研究（すでに得られている診療情報を収集し解析する研究）です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴・併存疾患、画像検査、治療経過、臨床転帰等のカルテ情報

7. 外部への試料・情報の提供

当院から外部への提供はありません。参加施設間で診療情報（データ）の授受を行う場合、個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究独自の識別コードを付与し研究用 ID リスト（いわゆる対応表）を用いて管理します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。提供方法は、各施設の状況に応じて CD/DVD、HDD、USB メモリなどの電子記録媒体メディアの郵送および暗号化されたクラウドストレージを用いて安全な方法で送付されます。

8. 研究組織

研究代表機関：筑波大学附属病院 脳卒中科

研究代表者：早川 幹人

研究協力機関：日本脳神経血管内治療学会教育研修施設（かつて教育研修施設であった施設を含む）、および同学会員の所属施設のうち、本研究への協力を希望する施設

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学医学医療系脳卒中予防・治療学講座の研究費および第 41 回日本脳神経血管内治療学会学術集会の資金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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お申出ください。

また、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ありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科 今井 啓輔

〒605-0981 京都府京都市東山区本町 15-749

電話番号： 075-561-1121（代表／平日 8:30～17:06）

当院の研究責任者：

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科 今井 啓輔

研究代表者：同上