

作成日 2024 年 9 月 24 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名 : TRIMIS (Thrombectomy In Mild Ischemic stroke with a visible Intracranial vessel occlusion)

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日の間に、急性期脳主幹動脈閉塞による軽症脳梗塞で入院された方で、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
 - ① 成人 (18 歳以上) の急性期脳梗塞。
 - ② 発症 (最終健常確認時刻 last seen normal: LSN) から治療までの時間が 24 時間以内、または放射線学的に EVT の施行が検討され得る LSN 不明の患者。
 - ③ 治療決定時の NIHSS が 5 以下の軽症脳梗塞。
 - ③ .a. NIHSS が 0 でも、神経学的診察で関連する異常がある患者。
 - ④ 非侵襲的な画像検査 (CT アンギオグラフィー (CTA) または MR アンギオグラフィー (MRA)) により同定された、神経症状の原因となる急性期頭蓋内標的血管閉塞 (頭蓋内内頸動脈 [internal carotid artery: ICA] 終末部 (T または L 血栓)、中大脳動脈 (middle cerebral artery: MCA) (M1、M2、M3 以降)、前大脳動脈 (anterior cerebral artery: ACA) (A1、A2、A3)、椎骨動脈 V4 部、脳底動脈、後大脳動脈 [posterior cerebral artery: PCA]) 。
- 除外基準
 - ① 痙攣後の Todd's 麻痺や重度の低/高血糖による単症状など、非虚血性急性神経学的病態による脳卒中様症状。
 - ② 標的血管閉塞が慢性と判断される場合、および/または既存の頭蓋内アテローム性動脈硬化に関連し急性神経学的症状の原因ではない場合。
 - ③ 頭蓋内出血に矛盾しない単純 CT (non-contrast CT: NCCT) 上の高吸収領域、または臨床的に頭蓋内出血が疑われる場合 (画像検査で出血が明らかでなくても)
 - ④ 広範な急性期脳梗塞巣 (MCA 領域の 1/3 以上または Alberta Stroke Program Early CT Score [ASPECTS] < 6)、または最初の CT スキャンで急性期脳梗塞病巣が明瞭に低吸収域として認められる場合。
 - ⑤ 急性期再灌流療法の適応決定に影響を与える重度または致命的な病気や障害を持つ患者。
 - ⑥ 妊娠。
 - ⑦ 現病歴、過去の画像検査および臨床判断により、頭蓋内閉塞が慢性であると考えられる場合。
 - ⑧ 院内発症の脳梗塞。
 - ⑨ 他のランダム化比較試験への参加。

2. 研究期間

研究実施許可日～2024 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及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024年11月1日

提供開始(予定)日：2024年12月1日

4. 研究目的

頭蓋内動脈閉塞が確認された急性期軽症脳梗塞例において、軽症の段階での即座の血管内治療の施行、症状悪化時の救済的血管内治療の施行、内科治療の継続のいずれの治療が有効なのか、またそれらの治療を受けた症例の特徴を明らかにすることです。

1. 研究方法

国際的な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、身長、体重、既往歴、画像検査、治療経過等のカルテ情報

7. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

本研究で収集する情報（データ）は、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、当院の研究責任者が保管・管理します。データは電子的に米国マイアミ大学の Neurology Research Core へ提供し、同所で保存および管理されます（同大学倫理審査委員会承認済み IRB # 20180038）。統計解析はマイアミ大学とブラウン大学間でのデータ利用契約の締結後、ブラウン大学で実施されます。

提供先であるマイアミ大学は、米国の連邦法および関連する倫理規定を遵守しており、同機関の倫理審査委員会の承認を受けています。また、ブラウン大学も同様の規制に従い、データの利用に際して適切な保護措置を講じています。米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）。

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

研究代表者は下記の4名です。

Negar Asdaghi 先生、Jose Romano 先生（マイアミ大学神経内科）

Shadi Yaghi 先生（ブラウン大学神経内科）

Thanh N. Nguyen 先生（ボストンメディカルセンター神経内科、放射線科）

本研究では、世界中から、多数の血栓回収療法を施行している 100 以上の施設の参加が目指されています。

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附属病院脳卒中科の研究費です。

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。

1 1. 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。

1 2. 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ないので、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：

筑波大学附属病院 脳卒中科 早川 幹人
〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話番号： 029-853-3220 （平日 8:30～17:15）
メールアドレス: hayakawa.mikito@md.tsukuba.ac.jp

当院の研究責任者：同上