

患者説明文書

「急性期血行再建術の対象となる閉塞病変に関連する血管に脳動脈瘤が確認された脳梗塞例の特徴に関する研究」へのご協力をお願い

1. 研究の概要と目的

突然、脳の太い血管(脳主幹動脈)が閉塞して脳梗塞を起こした場合、緊急脳血管内血行再建術(ENER)により閉塞した血管を再開通させることで、神経症状の改善を期待できます。一方で、ENERの周術期に生じうる頭蓋内出血(脳出血・くも膜下出血)は症状を悪化することがあります。特に、閉塞病変に関連する血管に脳動脈瘤がみられる場合は、動脈瘤の破裂からくも膜下出血を生じるリスクが高いと予測されます。

そこで、当院脳神経・脳卒中科では、ENERを実施した患者様のなかで、術前または術後に閉塞病変に関連した脳動脈瘤を確認された方の特徴を振り返ることで、今後おなじような患者様において、くも膜下出血を回避しより安全にENERを実施するにはどうすべきかを検討することにしました。

2. 実施施設, 担当医師

京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	山田 丈弘	(責任研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	今井 啓輔	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	沼 宗一郎	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	長 正訓	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	加藤 拓真	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	田中 義大	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	大林 宏旗	(分担研究医師)

3. 研究内容与方法

当科でENERを実施した患者様の中から、術前または術後に閉塞病変に関連した血管に脳動脈瘤を確認された方を抽出し、その患者様方の特徴を検討します。対象期間は2018年4月から2024年5月までとします。収集するデータは患者基本情報と疾患関連情報(年齢や性別などの基本情報, 基礎疾患, 脳動脈瘤所見を含めた画像所見, 脳梗塞の治療時間経過, 手術内容や手術成績, 合併症, 転帰など)です。

本研究の対象患者様のデータを、所定のフォーマット(パスワード付きエクセルファイル)で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科にておこないます。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。本研究の結果は学会発表・医学論文として公表する予定です。

4. 患者様の利益・不利益

本研究では、過去の診療情報を振り返って解析のみを行うもので、患者様に新たな利益も不利益も生じません。本研究への参加に関しては、本揭示をもって文書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。なお、同意いただけない場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

5. 事務局・患者様問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 山田丈弘(takehiro-yamada@kyoto1.jrc.or.jp)