

## 患者説明文書

### 「動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査」 ご協力をお願い

#### 1. 研究の概要と目的

頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞を原因とする脳梗塞に対しては、急性期血管内再開通療法の有用性が示されていますが、最多原因は心原性脳塞栓症です。第2の原因は動脈硬化に起因するアテローム血栓性脳梗塞です。

アテローム血栓性脳梗塞は血栓回収療法による再開通後に初めて診断される場合もあり、アテローム血栓性脳梗塞の治療法、予後、有害事象は明らかになっていません。

そこで、急性期血管内再開通療法が施行されたアテローム血栓性脳梗塞による脳主幹動脈急性閉塞症の全国調査を実施されることになり、当科も本研究に協力することといたしました。

本研究の目的は、以下の二つです。

- ① 頭蓋内の動脈硬化性病変での急性閉塞による脳梗塞に対して、血管内治療を施行した症例の臨床像を明らかにする
- ② 頸部頸動脈に動脈硬化性の閉塞もしくは狭窄部位が存在し、その灌流領域に動脈原性塞栓による頭蓋内の主幹動脈閉塞を認めた症例の臨床像を明らかにする。

#### 2. 実施施設および担当医師

研究実施医療機関：兵庫医科大学（〒663-8501 兵庫県西宮市武川町 1-1）

研究代表者：兵庫医科大学 脳神経外科教授 吉村紳一

研究参加医療機関：全国約 160 の医療機関

研究支援組織：兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター データセンター

#### 3. 研究の方法

2017年1月1日から2019年12月31日の間に、当院に入院し、頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞による急性期脳梗塞に対して、発症あるいは最終健常確認から7日以内に血管内再開通療法を施行し、動脈硬化性病変が原因と診断された患者様を対象にします。背景データ(生年月日、性別、初回血管内再開通療法施行日など)、症候および治療の詳細(検査データ、画像データを含む)、血管内治療の内容、その他の内科および外科治療の内容、臨床的に重要なイベント、生存のご確認を確認いたします。

追跡調査は治療終了後から7日目、および治療終了8日目から90日(±30日)目を実施します。

これら患者様のデータを、インターネットを介した専用のシステムを用いて収集いたします。

情報は院内および研究実施医療機関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(リスク)および同意取得

本研究では、通常診療情報の解析のみを行うもので、患者様への利益も不利益も生じません。本研究への参加に関しては、本掲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。

#### 5. 当院における問い合わせ窓口

〒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 部長 今井 啓輔

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308