

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	日本におけるバイパス手術の効果を検証する多施設共同コホート研究 BEST-Japan (Beneficial Effects of STA-MCA Anastomosis in Japan) 878
当院の研究責任者	診療部長 岡英輝
他の研究機関および各施設の 研究責任者	研究代表機関 富山大学附属病院 脳神経外科 教授 黒田 敏
本研究の目的	【研究の目的・方法】 過去にわが国で実施された臨床試験（JET 研究）の結果、内頸動脈または中大脳動脈の狭窄症あるいは閉塞症に対する頭蓋外-頭蓋内バイパス手術は、厳格な基準と最適な周術期管理のもとに実施すると、脳循環動態を改善してその後 2 年間脳梗塞の再発を有意に減少させることが判明しました。しかし、その後わが国のリアルワールドで実施されている頭蓋外-頭蓋内バイパス手術の治療成績や予後については一切不明です。また、JET 研究とは異なる適格基準を用いて実施された米国および中国での臨床試験では、頭蓋外-頭蓋内バイパス手術はその後 2 年間における脳梗塞の再発予防効果を確認できませんでしたが、最近、中国の臨床試験にて平均 7.5 年あまり追跡すると、頭蓋外-頭蓋内バイパス手術が脳梗塞の再発を有意に減少させることが分かりました。 そこで、今回われわれが計画している日本におけるバイパス手術の効果を検証する臨床研究（BEST-JAPAN）では、全国から頭蓋外-頭蓋内バイパス手術のデータを収集して、現在のわが国における治療成績を明らかにするとともに、術後 5～10 年間の脳梗塞予防効果を明らかにすることを目的としています。本研究により、頭蓋外-頭蓋内バイパス手術の治療成績や長期予後に関する新たな知見が得られ、その最新の知見を診断基準、診療ガイドラインなどに反映させて、頭蓋外-頭蓋内バイパス手術の質の向上とともに患者の予後改善につながることが期待されます。 本研究は、富山大学附属病院・倫理審査委員会の承認を得ており、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しながら実施します。当院で内頸動脈または中大脳動脈の狭窄症あるいは閉塞症に対する頭蓋外-頭蓋内バイパス手術を実施した方を対象に、カルテ情報を用いて後方視的にデータベースに登録します。頭蓋外-頭蓋内バイパス手術の治療成績や長期予後などを明らかとし、臨床検査や画像上の特徴による転帰を解析します。全体での予定症例数は 2,000 例です。当院での予定症例数は 5 例です。

調査データ該当期間	2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さん 上記期間に当院にて新たに内頸動脈または中大脳動脈の狭窄症あるいは閉塞症と診断されて頭蓋外-頭蓋内バイパス手術を実施された一定条件を満たす患者さん。 ●利用する情報 診断情報（年齢、性別、発症日、発症様式、病変の側方性、血管病変の部位、初診日、画像上の脳梗塞、画像上の脳出血、画像上の微小出血、機能予後、脳血流量、脳血管反応性など）、手術情報（手術までの日数、手術側、手術合併症、主術者の経験年数、抗血小板剤の種類など）、追跡項目（最終診察日までの日数、最終診察日の機能予後、最終診察日の神経症状の重症度、脳血管イベントの有無、心血管イベントの有無、死亡、死因など）です。
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	この研究は、各機関において通常診療内で取得された電子カルテ情報、検査データ、画像データから必要な情報を取得して、サーバー経由で提供します
個人情報の取り扱い	患者さんのデータは数値や状態のみが転送され、個人が特定されることはありません。また本研究で収集した情報は、富山大学脳神経外科学講座に設置したパーソナルコンピュータにおいて管理します。このパーソナルコンピュータは常に施錠された部屋に設置してパスワードで保護されています。情報が入力されたファイルもパスワードで保護されています。
本研究の資金源 (利益相反)	無し
お問い合わせ先	電話番号：077-552-1221（病院代表） 所属・職名：脳神経外科 診療部長 担当者氏名：岡 英輝
備考	