

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	90歳以上の超高齢者に対する急性期血栓回収療法の有効性と安全性に関する検討
研究責任者	脳卒中科 川路博史
研究実施体制	聖隷浜松病院でのデータを使用する
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2021年 3月 31日
対象者	<p>【対象患者】2018年10月～2020年6月の間に当院で急性期脳梗塞に対して機械的血栓回収療法を行った患者</p> <p>【選択基準】18歳以上の成人例で、対象となる閉塞血管を内頸動脈、中大脳動脈、脳底動脈に限る</p> <p>【除外基準】小児例、上記以外の閉塞血管例、血管撮影のみを行い機械的血栓回収療法を行わなかった例、血栓溶解療法など他の治療を行った例を除外する。</p> <p>【予定症例数】100例</p> <p>【症例数の設定根拠】当院で対象患者となる見込み症例数を設定した。</p>
研究の意義・目的	急性期脳梗塞に対する血栓回収療法はすでに確立した治療法となったが、90歳以上の超高齢者における本治療の有効性を検討した報告はまだ限られている。90歳以上の超高齢者に対する血栓回収療法の当院における治療成績について検討を行う。
研究の方法	<p>【研究のデザイン】後向き観察研究</p> <p>【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行う。 調査項目：年齢、性別、脳卒中関連既往症（脳卒中、高血圧、糖尿病、高脂血症、慢性腎疾患）、抗血栓薬内服の有無、脳卒中重症度 NIHSS score、入院時画像所見(ASPECT score)、閉塞血管、脳梗塞の病態分類(TOAST分類)、tPA静注療法併用の有無、血栓回収療法の成績(TICI score)、治療合併症の有無、発症時刻から治療終了までの時間(OtoR time)、modified Rankin scale(発症前、退院時)、在院日数、退院先(自宅、リハビリテーション病院、介護施設、療養型施設)</p> <p>【評価】患者を90歳以上と、90歳未満の2群にわけて比較検討する 2群間での患者背景因子の違いと、退院時予後良好(退院時modified Rankin scale0-3)および院内死亡率の割合、治療合併症に関して統計学的に検討する 退院時予後良好(退院時modified Rankin scale0-3)と院内死亡率に影響する因子に関して多変量解析を用いて検討する</p> <p>【解析方法】名義変数はFishers exact testで、連続変数はt-testおよびMann-Whitney U testで解析する。多変量解析はLogistic Regression analysisを用いる。</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになり

	たい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 脳卒中科 (氏名) 川路博史 TEL:053-474-2222(代表) 脳卒中科外来 9:00~17:00 平日