

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

また、試料・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ませんので、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。

研究課題名	急性虚血性脳卒中における MRI の経時的撮影による組織損傷パターンの解明 (ESCAPE-CORE: Longitudinal MR imaging to characterize tissue damage patterns in acute ischemic stroke)
研究責任者氏名	脳神経外科 吉村 紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	許可日 ~ 2030年 3月 31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：先行研究：4806（急性虚血性脳卒中における MRI の経時的撮影による組織損傷パターンの解明 (ESCAPE-CORE: Longitudinal MR imaging to characterize tissue damage patterns in acute ischemic stroke)、研究期間：2025年5月8日～2026年2月28日）の対象となった急性期脳梗塞（内頸動脈終末部、中大脳動脈 M1/M2 segment の閉塞を伴い、脳血管内治療を受けられた）患者さん/ 診療科名等：脳神経外科
	受診日：西暦 2025年 5月 8日～ 2026年 2月 28日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（研究目的（先行研究 4806）で取得）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	今回の研究では、脳の内頸動脈、中大脳動脈といった太い血管が閉塞した患者さんのうち、血管内治療を受ける予定および、先行研究 4806 に参加した患者さんを対象として、治療前の CT もしくは、MRI と治療後の連続した MRI 画像を撮影することで、虚血性組織障害の特徴的な画像所見を明らかにすることを目的としています。再灌流直後から連続的に画像検査を行うことで、虚血性組織損傷の根底にある生化学的メカニズムを反映した画像的特徴を同定することができると考えており、将来的な脳保護に対する特異的標的を含む、脳卒中治療を進歩させる出発点となりうる意義があります。

<p>研究の方法</p>	<p>本研究では、急性期脳梗塞（内頸動脈終末部、中大脳動脈 M1/M2 segment の閉塞を伴い、脳血管内治療を受けられた）、先行研究 4806 に参加された患者さんの、通常診療または研究目的で取得したカルテ情報、画像データ、アンケート調査の回答を使用させていただきます。具体的に使用する情報は先行研究 4806 で同意いただいたものと同様、下記の通りです。</p> <p>病歴、バイタルサイン（血圧、HR）、CBC（ヘモグロビン、血小板、ヘマトクリット）、電解質、血清クレアチニン、血清グルコース、神経学的評価、日常生活自立度の評価、認知機能の評価、来院時の CT/MR 画像、血管内治療情報、頭部 MRI（造影 MRI を含む）、3 ヶ月後、1 年後のフォローアップ調査</p> <p>なお、フォローアップ調査が完了していない患者さんに対しては、次回診察時に改めてご説明し、再同意を取得させていただきます。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>代表機関（カルガリー大学（カナダ）のデータセンターへのデータの提供は、REDCap というウェブ上のソフトウェアプラットフォームを用いて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>本試験は、カナダ、米国、日本、欧米の施設において、最大 400 名の研究対象者を登録する国際共同、多施設の介入研究です。当院は研究分担施設であり、データの登録を行います。</p> <p>代表機関：カルガリー大学（カナダ）</p> <p>研究代表者：Mayank Goyal</p> <p>資金提供元：Canadian Institutes of Health Research</p> <p>当院 研究責任者：内田 和孝（兵庫医科大学 脳卒中センター）</p> <p>当院 研究分担者：栗原 舜太郎（兵庫医科大学 脳神経外科）</p> <p>当院 研究分担者：榊原 史啓（兵庫医科大学 社会医学 データサイエンス部門）</p> <p>当院 研究分担者：吉村 紳一（兵庫医科大学 脳神経外科）</p> <p>共同研究機関</p> <p>Foothills Medical Centre（カナダ） 研究責任者： Mayank Goyal</p> <p>Stavanger University Hospital（ノルウェー） 研究責任者： Martin Kurz</p> <p>Ludwig Maximilians University Hospital（ドイツ） 研究責任者： Steffen Tiedt</p> <p>University Hospital Wuerzburg（ドイツ） 研究責任者： Mirko Pham</p> <p>University Hospital Salzburg（オーストリア） 研究責任者： Johannes Pfaff</p> <p>Samsung Medical Center（韓国） 研究責任者： Hyung Jun Kim</p> <p>Hospital de Santa Maria, University of Lisbon（ポルトガル） 研究責任者： Isabel Fragata</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p> <p>現時点でデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 名称, 所在する国名：University of Calgary（カナダ） 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

	<p>3. 概要：以下をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/310123/</p>
本研究に関する 連絡先	<p>兵庫医科大学 脳神経外科学講座 住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 担当者：兵庫医科大学 脳卒中センター 准教授 内田和孝 兵庫医科大学 脳神経外科 非常勤医師 栗原舜太郎 兵庫医科大学 社会医学 データサイエンス部門 非常勤講師 榊原史啓 TEL：平日（9時～17時）0798-45-6458、FAX：0798-45-6457 夜間・休日 0798-45-6111</p>