

国立循環器病研究センターで脳血栓回収療法を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2021 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に脳梗塞の診断で国立循環器病研究センター脳血管・脳神経内科に入院し、血栓回収療法を受けられた方

【研究課題名】急性期主幹動脈閉塞における灌流ソフトウェアの有効性の解析

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 脳血管内科 鴨川 徳彦

【研究の目的・意義】

この研究は、急性期脳梗塞の診断に使われる 2 種類の画像解析ソフト(現在広く使われている RAPID と、JLK 社の新しいソフト)を比較し、新しいソフトがどの程度正確で実用的かを明らかにすることを目的としています。脳梗塞に陥った脳の血流状態を正しく評価することは、適切な治療を決める上でとても重要です。この研究の成果は、将来的により良い画像解析の方法や、診療体制の改善に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

診療情報：

- 1) 頭部 CT 検査：治療前単純 CT (撮影時刻、早期虚血性変化の有無・領域、Hyperdense vessel sign [閉塞した血栓を示唆する画像所見]の有無)、治療前造影 CT (撮影時刻、灌流画像パラメーター、閉塞血管の有無、閉塞部位)、治療後 CT (梗塞巣、頭蓋内出血)
- 2) 頭部 MRI 検査：治療前/後 MRI (DWI [脳梗塞巣の範囲]、FLAIR、T2\*WI [古い脳障害の有無の評価]、MRA [血管の状態の評価])
- 3) 脳血管内治療に関連する情報：閉塞部位、治療手技の情報、使用したデバイス、再開通成績、治療時間経過

4) 臨床情報：年齢、性別、身長、体重、来院時のバイタルサイン(血圧、脈拍)、既往歴(脳卒中/一過性脳虚血発作、高血圧、高脂血症、糖尿病、心房細動、虚血性心疾患、うっ血性心不全、維持透析、悪性腫瘍の有無)、脳梗塞関連事項(最終健常確認時刻、発症時刻、来院時刻、画像撮像時刻、治療開始時刻、来院時 NIHSS (神経症状の重症度を評価する尺度)、発症前 mRS (日常生活の自立度を評価する尺度)、退院時病型診断、退院時抗血小板薬[有無/種類]、退院時抗凝固薬[有無/種類]退院時 NIHSS、退院時 mRS、3 ヶ月後 mRS、3 ヶ月後死亡、死亡原因)

(血液検査所見の項目)

血液生化学検査(肝機能、腎機能、電解質、コレステロールなどの脂質、血糖の状態、心臓の負担の指標など)、血球算定検査(白血球、赤血球、血小板などの血球数)、血液凝固検査(血液の凝固機能、血栓形成の有無を示す指標)

#### 【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

#### 【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 脳血管内科 鴨川 徳彦

共同研究機関・研究責任者

JLK 株式会社(本社：韓国) 代表取締役 キム・ドンミン

#### 【外部機関への情報等の提供】

・この研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：セキュリティが担保されたクラウド型ファイル共有サービスを用いた電子的配信

・この研究で収集した情報を、画像解析のために外国の共同研究機関に提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関：JLK 株式会社（本社：韓国） 研究責任者：キム・ドンミン

提供する項目：「利用する診療情報」で記載した項目

提供方法：セキュリティが担保されたクラウド型ファイル共有サービスを用いた電子的配信

提供先の個人情報保護に関する情報

① 韓国における個人情報の保護に関する制度について

韓国には個人情報保護制度があります。また、韓国は、十分な水準の個人情報保護を保障し

ている国として、EU（欧州連合）の認定を受けています。加えて、韓国は、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

提供先の JLK 株式会社では、世界の個人情報の保護のレベルを一定にするための国際的なガイドライン（OECD プライバシーガイドライン 8 原則）が遵守されます。

【研究期間】研究許可日より 2027 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2026 年 2 月 2 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 脳血管内科 医師 鴨川 徳彦

電話：06-6170-1070（代表）（対応時間：平日 9 時～16 時）