

当院において急性期脳梗塞で血管内治療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】2018年1月～2024年3月の間に、急性期脳梗塞で入院し、血栓回収療法のため血管内治療を受けた方

【研究課題名】頭蓋内動脈閉塞をともなう軽症虚血性脳卒中に対する血管内治療の有効性に関する研究（TRIMIS 研究）

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の目的・意義】

TRIMIS 研究（Thrombectomy In Mild Ischemic Stroke with a visible Intracranial vessel occlusion）は、軽度の虚血性脳卒中（National Institutes of Health Stroke Scale；NIHSS、脳卒中の神経学的重症度を評価するスケールが 5 以下）で頭蓋内の血管閉塞が確認された患者さんを対象にした国際共同後ろ向き観察研究です。この研究は、血管内治療（EVT；Endovascular Thrombectomy）の有効性と安全性を評価し、軽度脳卒中患者における治療パターンや特徴を明らかにすることを目的としています。最終的には、軽度脳卒中の治療に関する臨床成績の向上と将来のランダム化比較対照試験の設計に貢献することを目指しています。

【利用する診療情報】

診療情報：治療年、性別、年齢、発症前 mRS、ASPECTS（Alberta Stroke Programme Early CT Score；定義された各領域の初期の虚血性変化の所見について、中大脳動脈領域を 10 カ所に区分し、10 点満点から 1 点ずつの減点式で算出する採点方法で、低いほど梗塞が大きい）、pc-ASPECTS（posterior circulation-ASPECTS；前述の ASPECTS

を小脳・脳幹部に応用したもの。橋、中脳と左右の小脳半球、視床、後頭葉で梗塞を認めたら 10 点満点から減点していく)、頸動脈閉塞の有無、頭蓋内動脈閉塞箇所、灌流画像パラメーター、全身麻酔の有無、EVT の試行回数、最終 TIC1 スコア (thrombolysis in cerebral infarction ; 脳血管の再開通率の尺度。0/1/2a/2b/3 の 5 段階で、数字が大きいくほど再灌流領域が広い)、合併症、頭蓋内ステント/形成術の有無、最終健常から病院到着までの時間 (分)、最終健常から静注血栓溶解療法 (tPA 投与) までの時間 (分)、病院到着から鼠径部穿刺までの時間 (分)、病院到着時の NIHSS、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常の有無、喫煙の有無、既往脳卒中の有無、冠動脈疾患/心筋梗塞の有無、心房細動/心房粗動の有無、症候性頭蓋内出血 (symptomatic Intracranial Hemorrhage ; sICH) の有無、ハイデルベルク出血分類、NIHSS (24 時間後)、NIHSS (7 日目または退院時)、7 日目または退院時の日常生活自立度 (modified Rankin Scale ; mRS)、90 日目の mRS、脳梗塞の病型分類

【情報の管理責任者】 国立循環器病研究センター 理事長

【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：アメリカ・マイアミ大学 脳神経内科 Negar Asdaghi 准教授

共同研究機関・研究責任者：アメリカ・ブラウン大学 脳神経内科 Shadi Yaghi 准教授

アメリカ・ボストンメディカルセンター脳神経内科 Thanh N. Nguyen 教授

国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科 特任部長 井上 学

その他、世界中の 100 施設以上の血栓回収療法が実施可能な脳卒中センターが参加します

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。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。

機関名：アメリカ フロリダ州マイアミ大学/アメリカ ロードアイランド州ブラウン大学

研究責任者：脳神経内科 Negar Asdaghi 准教授/脳神経内科 Shadi Yaghi 准教授

提供する項目：上記記載の診療情報

提供方法：電子的配信 (特定の個人を直ちに識別することができないよう加工し配信)

提供先の個人情報保護に関する情報

① アメリカにおける個人情報の保護に関する制度について

また、アメリカは、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

提供先のマイアミ大学/ブラウン大学では、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）が遵守されています。

【研究期間】 研究許可日より 2026 年 3 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：2024 年 9 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 脳卒中集中治療科 特任部長 井上 学

電話：06-6170-1070