

2023年3月10日

脳内科部門に通院入院中、もしくは入院されていた患者さん・ご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この案内をお読みになり、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、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに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。

[研究課題名] 脳血流解析ソフトの精度検証と精度向上に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 放射線診断科長 工藤 與亮

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 放射線診断科長 工藤 與亮

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立循環器病研究センター脳血管内科 井上 学

柏葉脳神経外科病院脳神経外科 丸一 勝彦

麻生脳神経外科病院脳神経外科 小林 聡

小樽市立病院脳神経外科 新谷 好正

北海道医療センター脳神経外科 牛越 聡

神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 今村 博敏

手稲溪仁会病院脳神経外科 内田 和希

兵庫医科大学脳神経外科 高木 俊範、吉村 紳一

北海道脳神経外科記念病院 青樹 毅

札幌白石記念病院 恩田 敏之

[研究の目的]

米国心臓協会および米国脳卒中協会 (AHA/ASA) による2018年の急性虚血性脳卒中管理ガイドライン (2018 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke) では、急性期脳梗塞患者の治療法の選択に、CT または MRI の灌流画像における血流低下領域と MRI の拡散強調画像での梗塞領域との体積の差を評価し基準として用いる事が提言されています。ガイドライン内では画像の評価に RAPID という解析ソフトが使用されていますが、日本では高価で普及の難しいソフトです。日本で開発さ

2023年3月10日
れたPMA (perfusion mismatch analyzer) という解析ソフトでもRAPIDと同様の解析を行えるため、本研究ではRAPIDの代わりにPMAを上記治療法選択の基準に用いることが可能であるかどうか、急性期脳梗塞を発症した患者さんの画像をRAPIDとPMAそれぞれのソフトで解析し、2つのソフトの解析精度を比較し評価します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016年4月1日から2028年3月1日の間に急性期脳梗塞で国立循環器病研究センターに受診、または入院された方

○利用する情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、神経学的所見 (NIHSS: National Institute of Health Stroke Scale、脳卒中重症度評価スケール)、CTおよびMRI画像
以上の情報を主任研究施設の北海道大学に提供します。

なお、本研究の解析にてPMAあるいはRAPIDソフトのプログラム修正が必要な場合、下記の画像処理ワークステーションメーカーに画像データを送付する可能性があります。

・株式会社マイクロン (RAPID ソフト)

住所：〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目5番3号 日本橋西川ビル4階
電話：03-6262-2830 責任者：前田 俊朗

・株式会社リベルワークス (PMA ソフト)

住所：〒112-0014 東京都文京区関口1丁目47番12号 江戸川橋ビル
電話：03-5225-6970 責任者：李 亨植

また上記のカルテ情報については、解析の一部を情報科学研究院で行うために、北海道大学大学院情報科学研究院 (責任者 准教授 小川 貴弘) にCDまたはDVDなどの電子媒体で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2028年3月31日 (登録締切日：2028年3月1日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

大阪府吹田市岸部新町 6-1 国立循環器病研究センター

脳血管内科/脳卒中集中治療科 井上 学 電話 06-6170-1070 FAX 06-6170-1348