

RESCUE-Japan Registry 2

「超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究 2」 についての説明

国立病院機構 大阪南医療センター
脳卒中センター

◆ 研究の目的

本研究は、発症後 24 時間以内の脳の太い血管（脳主幹動脈）が閉塞した脳梗塞の患者さんが、受けられた治療法とその結果（血管の再開通、症状の改善度など）を観察して、どの治療法が一番良いかを調べることを目的としています。

◆ 研究の方法

この研究は、次に挙げた基準に当てはまる方を対象としています。

- 1) 2014 年 10 月 1 日から 2016 年 9 月 30 日に入院した方
- 2) 脳梗塞発症 24 時間以内に来院した方
- 3) 脳主幹動脈に閉塞を確認された方

ただし、担当医師が本研究への参加を不適当と判断した方は登録対象となりません。

◆ 観察スケジュール

研究への参加予定期間は脳梗塞発症から 3 ヶ月で、調査項目は以下の通りです。

- ・患者基本情報（年齢、性別、内服薬、発症から入院までの時間、心房細動の有無、脳梗塞病型など）
- ・日常生活自立度（発症前、90 日後）
- ・重症度評価（入院時、血管内治療開始前、24 時間後、72 時間後）
- ・画像診断（治療前、発症 72 時間後）
- ・治療内容（tPA 静注療法、血管内治療、他の外科的治療、他の内科的治療）

これらの項目は、通常診療の中で行われるものであり、研究のために新たに検査をお願いしたり、費用負担が生じることはありません。

◆ 予定参加人数

本研究は全国の多施設が参加します。研究全体で約 1000 人の患者さんに参加していただく予定です。

◆ 個人情報の保護

病院スタッフは、医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報は固く守られています。また、この研究で得られた情報を取りまとめるために、臨床研究機関に患者さんの医療データを、登録システムを通じて提供しますが、その際には患者さんの個人を特定できる情報（氏名・住所・電話番号等）は記載しません。同様に、取りまとめられた情報を医学雑誌等に発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。ご提供いただいた診療情報はデータセンターで厳重に保管され、研究終了の 5 年後に廃棄されます。

◆ **研究参加の辞退、問い合わせ**

この研究への診療情報提供をご辞退される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問等がある場合には下記の担当医師までお申し出ください。研究参加を辞退されたことにより患者さんが治療上の不利益を受けることは一切ありません。

◆ **問い合わせ先**

〒586-8521 大阪府河内長野市木戸東町 2-1 TEL:0721-53-5761

独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター

担当診療科 脳卒中センター(脳神経外科、脳血管内科)

試験責任医師 小林潤也(脳血管内科)

試験担当医師 尾原信行(脳血管内科)