

## 情 報 公 開 文 書

研究の名称	日本におけるバイパス手術の効果を検証する多施設共同コホート研究 BEST-Japan (Beneficial Effects of STA-MCA Anastomosis in Japan)
研究代表機関	富山大学附属病院 脳神経外科 教授 黒田 敏
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および香川大学医学部長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】</p> <p>過去にわが国で実施された臨床試験（JET 研究）の結果、内頸動脈または中大脳動脈の狭窄症あるいは閉塞症に対する頭蓋外-頭蓋内バイパス手術は、厳格な基準と最適な周術期管理のもとに実施すると、脳循環動態を改善してその後 2 年間脳梗塞の再発を有意に減少させることが判明しました。しかし、その後わが国のリアルワールドで実施されている頭蓋外-頭蓋内バイパス手術の治療成績や予後については一切不明です。また、JET 研究とは異なる適格基準を用いて実施された米国および中国での臨床試験では、頭蓋外-頭蓋内バイパス手術はその後 2 年間における脳梗塞の再発予防効果を確認できませんでしたが、最近、中国の臨床試験にて平均 7.5 年あまり追跡すると、頭蓋外-頭蓋内バイパス手術が脳梗塞の再発を有意に減少させることが分かりました。</p> <p>そこで、今回われわれが計画している日本におけるバイパス手術の効果を検証する臨床研究（BEST-JAPAN）では、全国から頭蓋外-頭蓋内バイパス手術のデータを収集して、現在のわが国における治療成績を明らかにするとともに、術後 5～10 年間の脳梗塞予防効果を明らかにすることを目的としています。本研究により、頭蓋外-頭蓋内バイパス手術の治療成績や長期予後に関する新たな知見が得られ、その最新の知見を診断基準、診療ガイドラインなどに反映させて、頭蓋外-頭蓋内バイパス手術の質の向上とともに患者の予後改善につながることが期待されます。</p> <p>本研究は、富山大学附属病院・倫理審査委員会の承認を得ており、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しながら実施します。当院で内頸動脈または中大脳動脈の狭窄症あるいは閉塞症に対する頭蓋外-頭蓋内バイパス手術を実施した方を対象に、カルテ情報を用いて後方視的にデータベースに登録します。頭蓋外-頭蓋内バイパス手術の治療成績や長期予後などを明らかとし、臨床検査や画像上の特徴による転帰を解析します。全体での予定症例数は 2,000 例です。当院での予定症例数は 5 例です。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日</p> <p>【研究対象者】</p> <p>2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に当院にて新たに内頸動脈または中大脳動脈の狭窄症あるいは閉塞症と診断されて頭蓋外-頭蓋内バイパス手術を実施された患者さん。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】</p> <p>本研究は、富山大学脳神経外科学講座の講座費を使用して実施されます。本研究に関係する企業等は存在しません。</p>

	<p><b>【個人情報の取扱い】</b></p> <p>本研究で収集した情報は、富山大学脳神経外科学講座に設置したパーソナルコンピュータにおいて管理します。このパーソナルコンピュータは常に施錠された部屋に設置してパスワードで保護されています。情報が入力されたファイルもパスワードで保護されています。</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b></p> <p>本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。</p> <p><b>【試料・情報の他機関への提供有無】</b></p> <p>有</p> <p><b>【外国にある者への提供について】</b></p> <p>該当なし</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p><b>【試料・情報の項目】</b></p> <p>本研究では通常診療内で得られる情報を収集します。診断情報（年齢、性別、発症日、発症様式、病変の側方性、血管病変の部位、初診日、画像上の脳梗塞、画像上の脳出血、画像上の微小出血、機能予後、脳血流量、脳血管反応性など）、手術情報（手術までの日数、手術側、手術合併症、主術者の経験年数、抗血小板剤の種類など）、追跡項目（最終診察日までの日数、最終診察日の機能予後、最終診察日の神経症状の重症度、脳血管イベントの有無、心血管イベントの有無、死亡、死因など）です。</p>
③利用又は提供を開始する予定日	<p><b>【利用又は提供を開始する予定日】</b></p> <p>研究実施許可日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	香川大学医学部長
⑤提供する試料・情報の取得の方法	この研究は、各機関において通常診療内で取得された電子カルテ情報、検査データ、画像データから必要な情報を取得して、サーバー経由で提供します。
⑥利用する者の範囲	別紙「共同研究機関一覧」「研究協力機関等一覧」のとおり
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学学術研究部医学系脳神経外科 黒田 敏
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、研究対象者あるいはその家族が拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧をご希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：087-891-2207 FAX：087-891-2208 E-mail：md-nouge@kagawa-u.ac.jp</p>

	担当者所属・氏名：香川大学医学部附属病院脳神経外科 岡内 正信
--	---------------------------------