

急性期脳梗塞血栓回収療法における first pass effect 予測モデル作成のための 機械学習を用いた観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、2010 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日のあいだに急性期脳梗塞に対して血栓回収療法を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞では、血栓回収療法の有用性が示されています。血栓回収療法では、ステント型デバイスや吸引型デバイスを使用したり、両者を併用したりして、血栓を回収します。血栓回収の際は、閉塞血管の完全再開通が予後良好と関連していますが、特に、一度目の手技によって再開通が得られる first pass effect は、さらに効果的と考えられています。手技の際は、患者さんの状態や閉塞した血管、血管の形態などを元に、使用するデバイスを選択しますが、first pass effect を得るための最適のデバイスは、個々の症例によって異なっており、定まったものはありません。first pass effect が得られるデバイスを簡単に選択できれば、治療成績の向上につながると考えています。本研究では、first pass effect に関する因子を検証し、機械学習を用いて first pass effect を予測するためのモデルを作成したいと考えています。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者背景: 年齢、性別、既往歴(高血圧、脂質異常症、心房細動、糖尿病)の有無
- ・来院時血液検査の結果(ヘモグロビン値、血糖値、CRP 値、D-dimer 値)
- ・MRI 画像データ: 閉塞部位
- ・使用デバイス
- ・経過時間: 脳梗塞発症から再開通までの時間
- ・手技の結果: first pass effect の有無、最終的な mTICI グレード(再開通の程度)

既存情報の利用を開始する予定日 2024 年 1 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 (研究責任者: 甲田将章 機関長: 眞庭 謙昌)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学分野 研究責任者: 甲田将章

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部医学研究科脳神経外科学分野科 担当者: 甲田将章

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-5966

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)