

作成日 2024 年 10 月 5 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：網膜中心動脈閉塞症に対する低用量アルテプラゼ静注療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2021 年 10 月 1 日 (または眼科と脳卒中診療科の診療連携体制を開始した日) ~2024 年 9 月 30 日の間に、非血管炎性 (NA) 網膜中心動脈閉塞症 (CRAO) または眼科医が視力予後不良と判断した網膜動脈分枝閉塞症 (BRAO) で受診された方で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を対象とします。

選択基準

- 18 歳以上の成人
- 眼科医により NA-CRAO (または視力予後不良な BRAO) と診断された患者
- 発症 24 時間以内に来院した患者

除外基準

- 血管炎性 CRAO (BRAO) が疑われる患者
- 自然経過で急速に視力改善が得られた患者 (一過性黒内障など)
- 内因性の発症機序でない患者 (眼科手術や美容外科手術、外傷に関連するものなど)
- 緊急 (発症後 48 時間以内) 脳血管内治療または頸動脈血行再建療法を受けた患者
- 患者本人あるいは代諾者より不参加の意思が表示された場合
- 研究担当医師により研究への登録が不適格とみなされた患者

2. 研究期間

研究実施許可日~2026 年 9 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

提供開始(予定)日：2024 年 12 月 23 日*

※ただし病院長の実施許可以降に提供します

4. 研究目的

発症 4.5 時間以内の CRAO に対する低用量 (0.6mg/kg) アルテプラゼ静注療法の有効性・安全性および同治療後の視力回復に関連する因子、同治療が有効性を発揮する症例の特徴を明らかにすることです。

5. 研究方法

国内の多施設共同の後ろ向き観察研究 (すでに得られている診療情報を収集し解析する研究) です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴、眼科画像検査、頭部画像検査、治療経過等のカルテ情報

7. 外部への試料・情報の提供

参加施設間で診療情報 (データ) の授受を行う場合、個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究独自の識別コードを付与し研究用 ID リスト (いわゆる対応表) を用

いて管理します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。提供方法は、各施設の状況に応じてCD/DVD、HDD、USBメモリなどの電子記録媒体メディアの郵送および暗号化されたクラウドストレージを用いて安全な方法で送付されます。

8. 研究組織

研究代表機関：筑波大学附属病院脳卒中科

研究代表者：早川 幹人

共同研究機関と各機関の研究責任者

筑波大学附属病院眼科（研究責任者：田崎 邦治）

京都府立医科大学脳神経内科（研究責任者：尾原 知行）

神戸市立医療センター中央市民病院脳神経内科（研究責任者：尾原 信行）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学附属病院脳卒中科の研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

1 2. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経内科 尾原 信行

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話番号： 078-302-4321 （平日 9:00～17:00）

当院の研究責任者：同上