

適正使用指針第3版に基づく血管内再開通療法の安全性に関する調査研究

調査実施計画書

第1.0版 2018年8月15日
第1.1版 2018年8月20日
日本脳神経血管内治療学会作成

目次

1. 背景	3
2. 目的	3
3. 本研究で用いる規準・定義	3
4. 実施医の認定	4
5. 適格基準	4
6. 登録	4
7. 登録項目とスケジュール	5
8. 研究期間	5
9. エンドポイントの定義	6
10. 安全性評価委員会	6
11. 倫理的事項	6
12. 調査研究の費用等	7
13. プロトコルの改訂	7
14. 研究の終了と早期中止	7
15. 研究機関の長への報告	8
16. 予想される利益、不利益	8
17. 情報の提供、保管	8
18. 研究報告書の作成、研究成果の公表並びに臨床研究成果の帰属	9
19. 研究組織	9
20. 文献	9
21. 付録	11
22. 奥付	14

1. 背景

急性虚血性脳卒中 (acute ischemic stroke、以下 AIS) に対する治療としては、rt-PA 静注療法 (intravenous recombinant tissue-plasminogen activator、以下 IV tPA) [1]と血管内治療：機械的血栓回収療法 (mechanical thrombectomy、以下 MT) [2, 3, 4, 5, 6]の有効性が確立しており、この2つの治療法をできるだけ多くの患者に、できるだけ早く適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されている[7]。IV tPAは2005年の薬事承認以来、日本脳卒中学会 (以下 JSS) が適正使用指針[8]を定め普及を図ってきたが、今もその治療実績に地域差があることが知られておりその詳細の把握および対策に課題が残されている。MTは2010年のMerciリトリーバーの承認に始まるが、日本脳神経血管内治療学会 (以下 JSNET) が JSS と日本脳神経外科学会 (以下 JNS) と共同して実施基準や適正使用指針を策定し MT の適正な普及を図ってきた。MTは技術と経験を要する血管内治療であり、その実施医は脳血管内治療専門医およびそれに準じる経験を有する者と定められている。IV tPA とともに行うべき治療法となった MT の普及を図るため、JSNETは2016年の学術総会で神戸宣言を発し、1. 実態の調査と公表、2. 啓発、3. 実践を掲げて活動を開始した。その成果の一部は厚生労働科学研究「脳卒中の医療体制の整備の研究 (28071001、飯原弘二班長)」に報告されているが、IV tPA と同様に実施実態に地域差があることが判明し、一部の地域 (2017年調査では約30%の2次医療圏) では MT が行われていないことが判明している。MTの実施医は日本脳神経血管内治療学会認定脳血管内治療専門医またはそれに準じる経験を有する者が実施することになっており、より多くの適応患者に MT を行うため JSS、JNS、JSNET が策定した経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第3版 (以下本指針) [9]では、一定の条件を満たす医師に MT の実施を可能とすることにした。

2. 目的

本指針に基づいて実施医に認定された医師が行った MT の安全性を確認する。

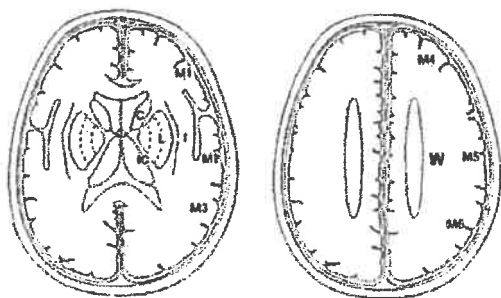
3. 本研究で用いる定義

3.1 神経学的重症度の判定

NIH Stroke Scale[10]を用いて判定する (19.1参照)

3.2 初期虚血変化の画像判定

CT/MRIにおける初期虚血変化の判定はASPECTS score、ASPECTS+W scoreにより行う (ASIST Japanホームページ <http://asist.umin.jp/training/index.html>、アドレス変更により現在アクセスできないので、下記に説明)



C: 尾状核	M2: lat MCA
I: 島皮質	M3: post MCA
L: レンズ核	M4: sup M1
IC: 内包 (膝, 後脚のみ)	M5: sup M2
M1: ant MCA	M6: sup M3
W: 深部白質 (放線冠)	

CTは10点法のASPECTSで評価 (0から10点)

MRIは10点法の点数とWの点数で評価するASPECTS+Wを記載する (0から10点+ 0 or 1)

3.3 治療後の血管再開通評価

血管内治療後の血管再開通の評価はIMS IIにおけるTICIグレード[11]により判定する。

0	灌流なし
1	再開通は認めるが末梢灌流がほとんどないかゆっくり灌流
2A	血管支配領域の半分以下の灌流
2B	血管の半分以上の領域の灌流
3	末梢までの完全な灌流

3.4 治療後の頭蓋内出血の分類

頭蓋内出血の分類として、SITS-MOSTの基準[12]を用いる。

HI 1	梗塞巣辺縁の小さな点状出血
HI 2	mass effectを呈さない、梗塞巣内の点状出血
PH 1	軽度のmass effectを呈する梗塞領域の30%を超えない血腫
PH 2	有意なmass effectを呈する梗塞領域の30%を超える血腫
PHr 1	実際の梗塞巣とは離れた場所にできた小～中型の血腫、軽度のmass effectはあってもよい
PHr 2	実際の梗塞巣とは離れた場所にできた大型の血腫、有意なmass effectを呈する

HI: hemorrhagic infarction, PH: parenchymal hematoma, PHr: remote parenchymal hematoma
症候性出血は「頭蓋内出血が原因でNIHSSが4点以上悪化したもの」と定義する。

3.5 日常生活自立度の評価

modified Rankin Scale(mRS) [13]を用いて判定する。

グレード	
0	全く症状なし
1	症状があっても明らかな障害がない、通常の勤めや活動が遂行できる
2	軽度の障害、以前の活動がすべて遂行できるわけではないが、介助なしに自分の身の回りのことはできる
3	中等度の障害、何らかの介助を要するが、補助なしに歩くことができる
4	中等度から重度の障害、補助なしに歩くことができず、介助なしに自身の身体的要求を世話することができない
5	重度の障害、ベッド臥床で持続的な看護と監視が必要
6	死亡

4. 実施医の認定

4.1 対象

以下のすべてを満たす医師および条件

- 1) 日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、または日本脳神経血管内治療学会の会員である
- 2) 脳神経外科専門医、脳卒中専門医、または神経内科専門医である（註）
- 3) 脳血管撮影を術者として行うことができる医師である
- 4) 再開通療法を実施する施設が、MTを行っている施設から、緊急自動車でも1時間以上を要する

註 脳血管内治療専門医またはそれに準じる経験を有する医師は、実施資格を有しているの
で、対象から除外する。

4.2 講習会受講

4.1を満たし、指針に基づく血管内再開通療法実施医の認定を希望する者は、受講申請書（様式1）と承諾書（様式2）を事務局に送付し、所定の講習を受講し、受講証明を得る。

4.3 機器の個別訓練

それぞれの医療機器の販売企業が定めるトレーニングを修め、当該機器の実施医となる。

5. 適格基準

5.1 選択規準

本指針に基づいて認定された実施医が実施したMT

5.2 除外規準

特に定めない。

6. 登録

施設登録および症例登録は本研究の事務局（19.2参照、以下事務局）へのメールまたはFAXを利用する。

施設登録及び症例登録は以下の手順で行なう。

6.1 施設、実施医登録

- 1) 実施医は、当該施設の倫理審査委員会または病院長の承認を得て、事務局に報告する（様式3）。
- 2) 実施医は、事務局に定められた期間と頻度で実績を報告する（様式4）。

6.2. 症例登録

- 1) 実施医は、治療の14日後までに、90日後のmRSを除く情報を記載した症例報告書（様式5）にて報告する。90日後の転帰が判明したら、再度、症例報告書（様式5）にて報告する。
- 2) 実施医は、症例報告書を必ずカルテ等に保管する。
- 3) 各施設で「21.3. 匿名化番号対照表」を作成し、症例の取り違えがないようにするとともに、実施医またはそれに代わる者が、適切に匿名化番号対照表の保管・管理を行う。

7. 登録項目・スケジュール

患者識別記号	任意の記号番号（病院ID等はいない）
実施医療機関	
実施医	
実施日	YYYY（西暦）/MM/DD
年齢	歳
性別	男/女
発症前 mRS	聞き取りにより確認
O2D	Onset to Door Time 発症または最終健常確認から病院到着まで（分）
D2P	Door to Puncture Time 病院到着から動脈穿刺まで（分）
P2L	Puncture to Lesion Time 動脈穿刺から再開通機器が病変に到達するまで（分）
P2R	Puncture to Recanalization Time 動脈穿刺から再開通または治療終了まで（分）
Baseline NIHSS	治療前の NIH Stroke Scale（3.1参照）
ASPECTS-CT	治療前の ASPECTS（3.2参照）
ASPECTS+W	治療前の ASPECTS-DWI（3.2参照）
閉塞動脈	ICA-C、ICA-I、ICA-T、M1p、M1d、M2/3、ACA、VA、BA、PCA、tandem （その組み合わせ）、その他
IV rt-PA	有 無

使用機器	Penumbra、Revive、Solitaire、Trepo 使用したものにチェック
再開通結果(TICI)	(3.3 参照)
手技に関するイベント	有 無
その内容	
症候性頭蓋内出血	有 無 (症候性はNIHSS 4点以上の悪化)
その内容	(3.4 参照)
7日後 mRS	7日後 (または退院時の早い方) modified Rankin Scale
90日後 mRS	90日後 (±10日) modified Rankin Scale

評価時期	治療前	治療	発症後 24±8時間	発症後 7±3日	発症後 90±10日
基礎データ(1)	◎				
日常生活自立度(mRS)	◎			◎	◎
NIHSS	◎				
画像診断(CTまたはMRI)	◎		◎(3)		
治療内容		◎(2)			

8. 研究実施期間

2018年11月1日から本指針[9]の改訂により本調査が不要になるまで

9. エンドポイントの定義

9.1 主要エンドポイント

発症7日以内の死亡

9.2 副次エンドポイント

- 1) 発症90日後(±10日)のmRS 0-2の割合
- 2) 発症後90±10日以内の死亡
- 3) 対象血管の血管再開通度
- 4) 発症後24時間以内の症候性頭蓋内出血
- 5) 手技に関連するイベント

10. 安全性評価委員会

本調査研究は参加施設における通常の診療行為を後ろ向きに登録する観察研究であり、新たな介入を追加するものではないため、原則として、参加施設への勧告等は行わない。

ただし、本調査研究の目的に鑑み、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会に登録状況を報告し指導助言を受ける。また、登録の状況のモニタリング、データの欠落や間違い等についても安全性評価委員会を開催して確認し、実施医に勧告等を行うことができる。

11. 倫理的事項

11.1 遵守すべき諸規則

本研究に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言(2008年10月、第59回WMA総会修正)」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省2017年2月28日一部改正)」に従う。

11.2 説明と同意(インフォームド・コンセント)

本調査研究は、介入を伴わず「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」において「人体から採取された試料等を用いない観察研究」とみなされるため、被験者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。ただし、その場合には本調査研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならないため、日本脳神経血管内治療学会のホームページおよび各施設にて以下の情報を公開する。

- ① 当該研究の意義、目的、方法
- ② 参加医療機関名（一覧表として呈示）
- ③ 保有する個人情報に関して、被験者の知り得る状態に置く。開示を求められた場合には遅滞なく個人情報を開示する。個人情報の訂正、利用停止、第三者への提供の停止を求められ適正と判断された場合には、これを行う。
- ④ 保有する個人情報に関して、被験者等からの苦情・問い合わせに迅速に対応する。
- ⑤ 個人情報開示の求めに対して、開示しない場合には、その理由を提示する。

11.3 個人情報の保護

本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をほらう。

本調査研究の責任医師は、症例調査票等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付しそれを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しない。

事務局が医療機関へ照会する際の被験者の特定は、本調査研究責任医師またはその指定する者が管理する被験者識別コードを用いて行う。

本調査研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。

12. 調査研究の費用等

12.1 資金源および財政上の関係

本調査研究は、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会が定めた適正使用指針に基づき、日本脳神経血管内治療学会が実務を担当して実施する。本調査研究に関する企業との利益相反はなく、企業は研究の計画、解析に関与しない。調査研究に関わる者の利益相反関係については、本調査研究のホームページおよび研究結果の公表時に明記する。

12.2 治療に関する費用

本調査研究は、当該施設における通常健康保険の範囲内で行われ、調査期間中の観察・検査、使用薬剤等は被験者の健康保険が適用される。

12.3 健康被害に対する補償

本調査研究は観察研究である為、研究自体に関連して発生する健康被害はない。

13. 研究実施計画の改定

研究開始後に研究実施計画書の改訂が必要になった場合、主任研究者はプロトコル作成委員の承認を得て改訂を行う。改訂の内容が重大と判断される場合は、加えて、主任研究者の所属する研究機関の倫理審査委員会でも再度審査を受け、承認を得なければならない。各実施医療機関での再審査の必要性については、研究責任医師の判断に委ねる。

改訂中に症例登録を中断する必要がある場合には、主任研究者は研究責任医師、事務局、共同研究者にその旨を連絡する。

改訂後、主任研究者は改訂後のプロトコルまたは改訂内容を研究責任医師、事務局、共同研究者に送付する。研究責任医師はプロトコルの改訂内容に応じて被験者への説明文書を改訂する。

14. 研究の終了と早期中止

14.1. 研究の終了

追跡期間の終了およびデータベースの固定をもって研究の終了とする。事務局からデータベース固定の連絡を受けた主任研究者は、研究が終了したことを研究責任医師、統計解析責任者および事務局に報告する。

14.2. 研究の早期中止

症例登録期間が終了し、全ての症例について評価が終了するまで研究を継続する。ただし、研究継続の是非を議論する必要がある場合には、主任研究者、副主任研究者、共同研究者間で協議する。

15. 研究機関の長への報告

本研究の研究責任者は本研究の進捗、逸脱、研究実施計画書の改定が必要になった際、本研究が終了した際には速やかに研究機関の長へ報告する。

16. 予測される利益・不利益

本調査研究は参加施設における通常の診療行為を後ろ向きに登録する観察研究であり、新たな介入を追加するものではないため、診療上の利益・不利益はない。本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護（11.3）に最大限の努力をほらう。

17. 情報の提供・保管

17.1. 情報の提供

研究代表者は、研究開始前に情報の提供に関する記録を作成し、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管する。なお、本研究においては、本計画書及び下表「情報の提供に関する事項」をもって、各実施医療機関からの情報の提供に関する記録の代用とする。また、本研究では、研究代表者が当該記録を紙媒体でNPO法人日本脳神経血管内治療学会に保管することにより、各実施医療機関による記録の保管の義務を代行する。さらに、研究代表者は、各医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築する。

表 情報の提供に関する事項

提供先の研究機関の名称 (研究代表施設)	NPO法人日本脳神経血管内治療学会 (神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科)
提供先の研究機関の研究責任者の氏名 (研究代表者)	坂井 信幸
提供元の研究機関の研究責任者の氏名	(10.2)参照
情報の項目	7.参照
情報取得の経緯	各実施医療機関で診療の過程で取得
情報の提供方法	症例報告書で提供
研究対象者の同意の取得状況	通知・公開又はオプトアウト

17.2. 情報の保管

研究責任医師は、臨床研究の実施に係わる文書（各種申請書・報告書の控、臨床研究機関の長からの通知文書、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、本研究の中止または終了後5年を経過した日まで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

18. 研究報告書の作成、研究成果の公表および帰属

研究代表者及び運営委員会は、毎年「年次研究報告書」を作成し、関連学会に報告する。研究が終了した場合および必要に応じて、臨床研究の結論、問題点、結果の解釈と考察、今後の指針等を主として臨床的観点からまとめた「臨床研究報告書」を作成する。なお本研究の結果を科学論文として公表する場合の著者等は、研究代表者と運営委員会が協議して決定する。

本研究により得られたデータ、ならびに本研究から生じた特許権または実用新案権ならびにこれらを受ける権利の対象となる発明または考案（以下「知的財産」という）は、研究組織に帰属する。

19. 研究組織

19.1 主任研究者（職責）

日本脳神経血管内治療学会理事長

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

19.2 研究事務局

適正指針に基づく血管内再開通療法登録事務局

〒160-0016 東京都新宿区信濃町35 信濃町煉瓦館5F

一般財団法人国際医学情報センター 日本脳神経血管内治療学会内

TEL: 03-5361-7555、FAX: 03-5361-7091、E-mail: jsin-office@umin.net

19.3 運営委員会

日本脳神経血管内治療学会事務局および同市販後調査等委員会が担当する

19.4 安全性評価委員会

日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会が担当する

19.5 プロトコル作成者（50音順）

石井 暁 京都大学 脳神経外科

大石 英則 順天堂大学順天堂医院 脳神経外科

坂井 千秋 兵庫医科大学 脳神経外科、臨床研究支援センター

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

廣畑 優 久留米大学 脳神経外科

松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座

松本 康史 広南病院 血管内脳神経外科

山上 宏 国立循環器病研究センター 脳卒中集中治療科

吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科学講座

19.6 指導助言

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会

20. 文献

1. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA stroke study group. N Engl J Med. 333:1581-1587, 1995
2. Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, et al. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. N Engl J Med. 372:11-20, 2015

3. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, et al. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med.* 372:1019-1030, 2015
4. Campbell BC, Mitchell PJ, Kleinig TJ, et al. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med.* 372:1009-1018, 2015
5. Saver JL, Goyal M, Bonafe A, et al. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *N Engl J Med.* 372:2285-2295, 2015
6. Jovin TG, Chamorro A, Cobo E, et al. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. *N Engl J Med.* 372:2296-2306, 2015
7. Goyal M, Menon BK, van Zwam WH, et al. Endovascular thrombectomy after large-vessel ischaemic stroke: A meta-analysis of individual patient data from five randomised trials. *Lancet.* 387:1723-1731, 2015
8. <http://www.jsts.gr.jp/img/rt-PA02.pdf>
9. http://www.jsts.gr.jp/img/noukessen_3.pdf
10. Brott T, Adams HP Jr, Olinger CP, et al; Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke* 20:864-870, 1989.
11. Zaidat OO, Yoo AJ, Khatri P, et al; Cerebral Angiographic Revascularization Grading (CARG) Collaborators; STIR Revascularization working group; STIR Thrombolysis in Cerebral Infarction (TICI) Task Force. Recommendations on angiographic revascularization grading standards for acute ischemic stroke: a consensus statement. *Stroke* 44:2650-2663, 2013.
12. Wahlgren N, et al. and SITS-MOST investigators; Thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke in the Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-Monitoring Study (SITS-MOST): an observational study. *Lancet* 369: 275-282, 2007
13. van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, et al. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke* 19:604-607, 1988.

21. 付録

21.1 NIH Stroke Scale

- 1a. 意識水準 0 : 完全覚醒 1 : 簡単な刺激で覚醒
2 : 繰り返し刺激、強い刺激で覚醒 3 : 完全に無反応
- 1b. 意識障害—質問 (今月の月名及び年齢)
0 : 両方正解 1 : 片方正解 2 : 両方不正解
- 1c. 意識障害—従命 (開閉眼、「手を握る・開く」)
0 : 両方正解 1 : 片方正解 2 : 両方不可能
2. 最良の注視 0 : 正常 1 : 部分的注視視野 2 : 完全注視麻痺
3. 視野 0 : 視野欠損なし 1 : 部分的半盲 2 : 完全半盲
3 : 両側性半盲
4. 顔面麻痺 0 : 正常 1 : 軽度の麻痺 2 : 部分的麻痺 3 : 完全麻痺
5. 上肢の運動 (右) *仰臥位のときは45度右上肢 9 : 切断、関節癒合
0 : 90度*を10秒保持可能 (下垂なし)
1 : 90度*を保持できるが、10秒以内に下垂
2 : 90度*の挙上または保持ができない。
3 : 重力に抗して動かない
4 : 全く動きがみられない
- 上肢の運動 (左) *仰臥位のときは45度左上肢 9 : 切断、関節癒合
0 : 90度*を10秒間保持可能 (下垂なし)
1 : 90度*を保持できるが、10秒以内に下垂
2 : 90度*の挙上または保持ができない。
3 : 重力に抗して動かない
4 : 全く動きがみられない
6. 下肢の運動 (右) 9 : 切断、関節癒合
0 : 30度を5秒間保持できる (下垂なし)
1 : 30度を保持できるが、5秒以内に下垂
2 : 重力に抗して動きがみられる
3 : 重力に抗して動かない
4 : 全く動きがみられない
- 下肢の運動 (左) 9 : 切断、関節癒合
0 : 30度を5秒間保持できる (下垂なし)
1 : 30度を保持できるが、5秒以内に下垂
2 : 重力に抗して動きがみられる
3 : 重力に抗して動かない
4 : 全く動きがみられない
7. 運動失調 9 : 切断、関節癒合
0 : なし 1 : 1肢 2 : 2肢
8. 感覚 0 : 障害なし 1 : 軽度から中等度 2 : 重度から完全
9. 最良の言語
0 : 失語なし 1 : 軽度から中等度
2 : 重度の失語 3 : 無言、全失語
10. 構音障害 9 : 挿管または身体的障壁
0 : 正常 1 : 軽度から中等度 2 : 重度
11. 消去現象と注意障害

- 0：異常なし
- 1：視覚、触覚、聴覚、視空間、または自己身体に対する不注意、
あるいは1つの感覚様式で2点同時刺激に対する消去現象
- 2：重度の半側不注意あるいは2つ以上の感覚様式に対する半側
不注意

21.2 倫理審査委員会承認連絡書

Fax: 03-5361-7091 Mail: jsin-office@umin.net
適正指針に基づく血管内再開通療法登録事務局

20 年 月 日

倫理審査委員会承認連絡書

適正使用指針第3版に基づく血管内再開通療法の安全性に関する調査研究

について倫理審査委員会（又はそれに準じるもの）の承認が得られ、本日より研究に参加することを連絡します。

倫理審査委員会承認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名 _____

診療科名 _____

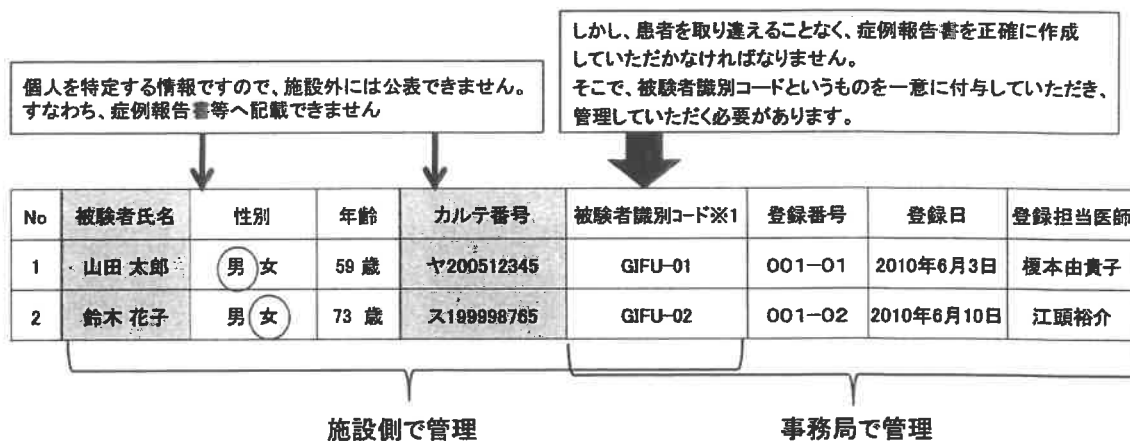
研究責任医師 _____

TEL _____ FAX _____

E-mail: _____

21.3 匿名化番号対照表

臨床試験では、プライバシー保護の観点より、症例報告書には個人を特定できる情報は一切記載することができません。全て、登録番号で管理されます。そのため、施設側で、患者個人と登録番号を対応させるための管理が必要となります。被験者識別コードは、個人情報公表することなく患者を特定するための、唯一の情報となります。



被験者識別コードは、個人情報公表することなく患者を特定するための、唯一の情報となります。個人を特定する情報ですので、施設外には公表できません。すなわち、症例報告書等へ記載できません。被験者識別コードは、個人情報を含まず、一意となる任意のコードをつけて下さい。

<悪い例>

yamataro : 山〇太郎さんと推測できます

YT19370304 : 昭和 12 年 3 月 4 日生まれのイニシャル YT さんと推測できます

ヤ 200512345 : カルテ番号は個人を容易に特定できるため使用できません

0582306271 : 患者の電話番号など、個人情報は使用できません

症例報告書作成時には、匿名化番号対照表で、患者カルテと登録番号を確認して下さい。

2.2. 奥付

本プロトコルの著作権はプロトコル作成者に帰属し、その全部または一部を無断で転用することを禁じる。

患者さんへ

2018年 月 日

当院で血管内再開通療法を受けた
患者さんの診療に関する記録の利用について

当院では、超急性期脳梗塞の患者さんに対して、日本脳卒中学会・日本脳神経外科学会・日本脳神経血管内治療学会が定めた適正使用指針に基づいて血管内再開通療法を実施しています。この指針では、治療の安全性を確認するため、治療を受けた患者さんのデータを調査することが定められています。

対象となる患者さんの診療に関する記録を集めますが、特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となった患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、当院以外の第三者に知られることはありません。

ご自身（もしくはご家族の）の診療記録がこの調査で利用されることについて異議のある方、または調査の内容について詳しく聞きたい方は、担当医もしくは当院の診療責任者にお申し出ください。

当院における連絡先：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科（部長）坂井信幸

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1-1

TEL：078-302-4321, FAX:078-302-2487

<調査事務局> 日本脳神経血管内治療学会 適正指針に基づく血管内再開通療法登録事務局

〒160-0016 東京都新宿区信濃町35 信濃町煉瓦館5F

一般財団法人国際医学情報センター

TEL: 03-5361-7555、FAX: 03-5361-7091

日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会承認
経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針に基づく実施医教育システム

様式3

Fax: 03-5361-7091、E-mail: jsin-office@umin.net
適正指針に基づく血管内再開通療法登録事務局

20 年 月 日

倫理審査委員会等承認連絡書

研究課題名「超急性期脳梗塞に対する血管内再開通療法の安全性に関する調査研究」
について倫理審査委員会（又はそれに準じるもの）の承認が得られ、本日より研究に参加するこ
とを連絡します。

倫理審査委員会等承認日 年 月 日

施設管理者 署名

施設名

診療科名

研究責任医師

TEL FAX

E-mail:

Fax: 03-5361-7091、E-mail: jsin-office@umin.net
適正指針に基づく血管内再開通療法登録事務局

実績報告書

適正指針に基づいて下記の件数の血管内再開通療法を実施した

実施年 20____年

月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
件数												
術後 24 時間以内の 症候性頭蓋内出血												

実施医資格取得機器 20____年____月1日現在
以下を○で囲んでください

Solitaire、 TREVO、 REVIVE、 Penumbra

報告日 _____年____月____日

施設名 _____
診療科名 _____

研究責任医師 _____

TEL _____ FAX _____

E-mail: _____

Fax: 03-5361-7091、E-mail: jsin-office@umin.net
適正指針に基づく血管内再開通療法登録事務局

症例報告書

実施医療機関	
実施医（氏名）	
実施日（yyyy/mm/dd）	
年齢（歳）	
性別（男・女）	
発症前 mRS	
O2D	分
D2P	分
P2L	分
P2R	分
Baseline NIHSS	
ASPECTS CT	
ASPECTS+W MRI	
IV rt-PA	無 有
使用機器	Penumbra、Revive、Solitaire、Trepo
再開通結果(TICI)	
手技に関するイベント[1]	無 有（ ）
症候性頭蓋内出血[2]	無 有（ ）
7日後 mRS （または退院時の早い方）	
90日後 mRS	

註1. 手技に関するイベント＝予定しない処置を要した、入院期間が延長した、NIHSS が4点以上悪化した、を伴う動脈解離、動脈穿孔、その他のイベント

註2. 症候性頭蓋内出血＝NIHSS が4点以上悪化、SITS-MOST 基準（HI1, HI2, PH1, PH2, PHr1, PHr2）

