【臨床疫学様式】情報公開文書（多機関・共同研究機関用）

2025 年　12 月　22 日　第 3.0 版

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
研究機関の名称	防衛医科大学校
研究責任者 （所属・職名および氏名）	脳神経外科学講座　教授　　和田　孝次郎
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。）	【研究の目的・方法】 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防衛医科大学校長の許可を受けて実施しています。 これまでに日本で行われた臨床試験（JET 研究）では、内頚動脈または中大脳動脈の狭窄症・閉塞症に対する頭蓋外-頭蓋内バイパス手術は、適切な患者さんを対象に適切な周術期管理のもとで行うことにより、脳への血流を改善し、脳梗塞の再発を減らす効果があることが示されました。しかし、その後、実際の医療現場（リアルワールド）における本手術の治療成績や長期的な予後については、十分に明らかになっていません。 この研究（BEST-JAPAN）では、日本全国の医療機関で頭蓋外-頭蓋内バイパス手術を受けられた患者さんの診療情報を収集し、現在の日本における治療成績や、術後 5～10 年間の脳梗塞再発予防効果を明らかにすることを目的としています。この研究により得られた結果は、今後の診療や診療ガイドラインの改善に役立て、より安全で効果的な治療につなげることを目指しています。 本研究では、新たに検査や治療を行うことはありません。2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに当院で頭蓋外-頭蓋内バイパス手術を受けられた患者さんを対象として、診療録（カルテ）や画像検査などの情報を用いて解析を行います。全国で約 2,000 例、当院では約 50 例を予定しています。 【研究に用いる情報】 研究には、診療録（カルテ）から得られる年齢、性別、病歴、画像検査結果、手術内容、術後経過、脳梗塞などの合併症の有無、最終診察時の状態等の情報を使用します。氏名、住所など患者さん個人を直接特定できる情報は研究には使用しません。 【個人情報の取扱い】 当院では、研究に使用する情報から氏名、診療録番号など患者さんを直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けたうえで、富山大学へ提供します。患者さんと研究用番号を対応させる表（対応表）は当院で厳重に管理し、富山大学へ提供することはありません。 提供された情報は、富山大学脳神経外科学講座において、パスワード等により適切に管理されたコンピュータで保管・管理されます。研究結果は学会や学術雑誌等で公表することがありますが、患者さん個人が特定されることはありません。

	【試料・情報の他機関への提供】有 研究に使用する情報は、患者さん個人が特定できないよう氏名や診療録番号等を削除し、研究用識別番号を付けたうえで、暗号化された電子的な方法により研究代表機関である富山大学へ提供します。患者さんと研究用識別番号との対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 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。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年　9 月　1 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	防衛医科大学校　学校長　　福島　功二
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	防衛医科大学校　脳神経外科学講座　教授　　和田　孝次郎
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	【研究への情報利用を希望されない場合】 この研究では、患者さんの診療情報を使用させていただきますが、ご自身の情報を研究に使用されたくない場合や、他の研究機関への提供を希望されない場合は、お申し出いただくことで研究への利用を停止することができます。 なお、お申し出いただくまでに解析や研究結果の公表が行われている場合には、情報を削除できないことがありますので、あらかじめご了承ください。 【研究に関する資料の閲覧について】 研究計画書や研究の方法に関する資料は、他の研究対象者の個人情報や研究上の知的財産の保護に支障がない範囲で閲覧することができます。ご希望の方は、下記までお問い合わせください。 【お問い合わせ先】 担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院　脳神経外科　　豊岡　輝繁 住所　：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 連絡先：04-2995-1511（内線 2354）電話対応時間 9 時から 16 時 terutoy@ndmc.ac.jp 当院の研究責任者：防衛医科大学校病院　脳神経外科　　和田　孝次郎 研究代表者：富山大学附属病院　脳神経外科　　黒田　敏