

作成日：西暦 2026 年 5 月 22 日

2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に、産業医科大学病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およびそのご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

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)

2. 研究期間

2025 年 12 月 24 日～2028 年 12 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2028 年 12 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学病院 脳神経外科 講師 宮岡 亮

5. 研究の目的と意義

この研究は、富山大学附属病院 脳神経外科 教授 黒田 敏を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

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。

#### [目的]

今回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。

#### [意義]

この研究により、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を期待されます。

### 6. 研究の方法

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 15 例です。

収集する情報：

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）

### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータ

を、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 脳神経外科 宮岡 亮

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。