

日本におけるバイパス術の効果を検証する他施設共同コホート研究について  
BEST-Japan (Beneficial Effects of STA-MCA Anastomosis in Japan)

この度海老名総合病院脳神経外科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただきます。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

研究目的：

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。

研究方法：

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。本研究により、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。

研究対象：2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に当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した患者さん

実施期間 実施許可日から 2028 年 12 月 31 日

研究方法

研究成果の公表 本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

試料・情報

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。

#### 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスはID・パスワード等、適切に管理しています。収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

#### 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央4丁目16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者 : 脳神経センター 阿南 英典