

～下記の研究を行います～

## 『Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究』

【研究の主宰機関】神戸市立医療センター中央市民病院

【研究代表者】坂井信幸

【研究の目的】急性脳梗塞の患者さんを対象に、TRON-FX ステントリトリーバーを使用した通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、血栓回収療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2020 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2019年4月1日から2020年3月31日の間に、当科を受診され、Tron FX 血栓除去デバイスを用いて血栓回収療法を受けられた患者さん。

●利用する試料・情報の種類

試料：

なし

情報：

以下の診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度
- ・治療内容
- ・画像所見 等

●外部への情報等の提供

神戸市立医療センター中央市民病院へのデータの提供はメールまたはFAXで行いますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

神戸市立医療センター中央市民病院 坂井信幸

<研究参加施設>

中村記念病院

岩手県立中央病院

広南病院

山形市立病院済生館

筑波大学附属病院

埼玉医科大学国際医療センター

日本医科大学附属病院  
東京都立多摩総合医療センター  
横浜市立市民病院  
横浜新都市脳神経外科病院  
西湘病院  
岐阜大学医学部附属病院  
京都第一赤十字病院  
国立病院機構大阪医療センター  
国立循環器病研究センター  
兵庫医科大学病院  
天理よろづ相談所病院  
脳神経センター大田記念病院  
高知医療センター  
国立病院機構九州医療センター  
小倉記念病院  
久留米大学医学部附属病院  
長崎大学病院  
計 24 医療機関

②既存の情報等の提供のみを行う機関  
なし

#### 【研究の資金源】

本調査研究は、株式会社JIMROの神戸市立医療センター中央市民病院への、使用成績調査に関連する委託研究契約に基づいて資金提供を受けて実施します。

#### 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎本研究に関するご質問・苦情等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。迅速に対応いたします。

◎患者さんからご自身の個人情報について開示のご希望があれば可能な限り開示いたします。万が一開示が困難な場合にはその理由を提示いたします。個人情報に訂正がある場合にはお伝えいただければ訂正いたします。

◎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下さい。

◎情報等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ますので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

脳神経外科 科長 藤中俊之

研究代表者

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

坂井信幸