

～下記の研究を行います～

## 『病院内診療情報を用いた、脳血管関連疾患の 多施設網羅的臨床研究』

### 【研究の主宰機関】

大阪大学医学部附属病院

### 【研究代表者】

大阪大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 中村 元

### 【研究の目的】

脳神経外科の診療領域において、脳血管が関連する疾患は多岐に渡ります。脳卒中を代表として、血管奇形や脳腫瘍、頭頸部外傷など臨床像は非常に多彩です。本研究では、大阪大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、関西ろうさい病院、大阪脳神経外科病院において、これら脳血管関連疾患で診療したすべて患者さんを対象に網羅的に調査し、臨床的特徴、治療の有効性、安全性を検討します。

### 【研究の期間】

研究許可日～2023 年 3 月 31 日

### 【研究の方法】

#### ●対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日以降、大阪大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、関西ろうさい病院、大阪脳神経外科病院で診療を受けた脳血管関連疾患の患者さんを対象とします。

#### ●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：病名、年齢、性別、臨床経過、治療内容、予後、など。

#### ●外部への情報等の提供

この研究は代表施設である大阪大学医学部附属病院へ、患者さんの診療情報を送付します。しかし、お名前などは送付せず個人が特定できないような形にして鍵付きのファイル上で電子送付します。患者さんの診療情報から特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつける対応表を紙媒体で作成し、当院の研究責任者が脳神経外科医局にある机の引き出しに鍵をかけて保管します。

#### ●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

大阪大学医学部附属病院 研究責任者：中村 元

独立行政法人国立大阪医療センター 研究責任者：藤中 俊之

関西ろうさい病院 研究責任者：瀧 琢有

【研究の資金源】

なし

【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。
- ◎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せんので、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

大阪大学大学院医学系研究科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

TEL (06) 6879-3652

脳神経外科学 中村 元