

脳梗塞の治療のため当院または下記参加施設に入院歴がある患者さん・ご家族様へ

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、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、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。その他、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】研究許可日～2022年6月の間に、脳梗塞で入院した方

【研究課題名】迅速脳灌流および梗塞体積評価ソフトウェア導入の実行可能性を検討するための多施設共同観察研究 RAPID・PMA 研究

【研究全体の研究代表者】国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀 政利

【当院の研究代表者】国立病院機構 大阪医療センター 脳卒中内科 科長 山上 宏

【研究の目的】脳梗塞患者さんの脳血流と脳梗塞の状態をすばやく全自動で計算出来るシステムの導入が可能で有効かを検討するため

【利用する診療情報】

性、年齢、診断名、発症時刻、来院時刻、画像検査開始時刻、解析結果取得時刻、来院時神経学的重症度、危険因子、合併症、血液検査結果、画像検査結果、頭部 MRI (CT) 画像、発症前日常生活自立度、急性期治療内容、二次予防治療内容、退院日、退院時処方内容、退院時神経学的重症度、退院時日常生活自立度、発症 90 日後日常生活自立度、発症 90 日までのイベント等

【共同研究機関】

神戸市立医療センター中央市民病院、兵庫医科大学、筑波大学、杏林大学、国立病院機構大阪医療センター、また、岩手医科大学、北海道大学とも共同で解析を行います。

研究全体の研究責任者：国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 古賀 政利

各機関の研究責任者

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

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一

筑波大学 脳神経外科/脳卒中予防医学講座 松丸 祐司

杏林大学 脳卒中医学 平野 照之

岩手医科大学 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 佐々木真理

北海道大学 放射線科 工藤與亮

【研究期間】倫理委員会承認より2023年9月30日まで(予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、国立循環器病研究センターへの情報の提供は、個人情報を匿名化し、パスワードロックをした電子媒体で行います。情報と患者さんのIDとの対応表は、当院の研究責任者が鍵のかかる場所に保管・管理します。提供先の国立循環器病研究センターでは、インターネット接続の制限されたコンピュータ上に保管し、パスワードロックによるアクセス制限を行い、研究に関与する者以外からアクセスできないように厳重に管理されます。

【研究の資金源】

日本医療研究開発機構研究費を資金源といたします。

【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。

【問合せ先】 国立病院機構 大阪医療センター 脳卒中内科 科長 山上 宏
電話 06-6942-1331(代表)