

脳卒中内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、当院脳卒中内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。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。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
Mechanical thrombectomy using large aspiration catheter for acute ischemic stroke
REACT AIS Registry

●研究の目的

血栓吸引カテーテル REACT（日本メドトロニック株式会社）の急性虚血性脳卒中に対する臨床成績を実臨床下で集積し、その有効性及び安全性を評価することを目的としています。

●対象となる患者さん

2020年4月1日から2021年12月31日に、当科で REACT カテーテルあるいは Solitaire FR 血栓除去デバイスを使用し発症から24時間以内に機械的血栓回収療法が施行された急性虚血性脳卒中患者の患者さん。治療対象血管が内頸動脈、中大脳動脈、椎骨動脈・脳底動脈である患者さん。

●研究予定期間：2020年10月30日から2023年12月31日

（登録期間2020年10月30日から2021年12月31日）

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・治療した血管
- ・治療内容
- ・治療結果
- ・経過等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、インターネットを通じた症例登録システムに、教育訓練を受けた担当者が登録しますが、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。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。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の受託研究審査委員会の審査・承認後、院長の許可を得て実施しています。

●資金源

本研究は、研究代表者の所属機関（独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院）と日本メドトロニック社の契約に基づき、企業の資金提供を受けて実施され、実施医療機関には研究代表者の所属機関との契約に基づき症例登録費のみが支払われますが、企業は研究の計画、解析に関与しません。この費用負担が、研究代表者、実施医療機関、研究責任医師および分担医師に

対して、日本メドトロニック社の製品の購入、使用、推薦または使用の手配、その他有利な取り扱いを誘引する意図がないことを相互に確認しています。

研究責任医師および分担医師は、各所属機関の規定に基づき、本研究における利益相反について審査・報告を行い、各施設の規程に従い管理しています。研究に関わる者の利益相反関係については、研究結果の公表時に明記します。

●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。

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科・脳血管治療研究部 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●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

電話：06-6942-1331

●研究事務局（本研究全般の窓口）

REACT AIS Registry 中央事務局

代表者名 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4448

●共同研究機関・研究責任者

当院：国立病院機構 大阪医療センター 脳卒中内科 山上 宏

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

筑波大学附属病院 脳神経外科 松丸祐司

順天堂大学病院 脳神経外科 大石英則

愛知医科大学 脳血管内治療センター 宮地 茂

富山大学病院 脳神経外科 桑山直也

京都大学病院 脳神経外科 石井 暁

他（別紙 REACT AIS Registry 参加施設 参照）

●問い合わせ先

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）

別紙

	施設名	医師名	医師名
1	神戸市立医療センター中央市民病院	坂井信幸	今村博敏
2	順天堂大学	大石英則	寺西功輔
3	愛知医科大学	宮地茂	大島共貴
4	京都大学	石井暁	菊池隆幸
5	広南病院	松本康史	佐藤健一
6	獨協医科大学埼玉医療センター	兵頭明夫	滝川知司
7	筑波大学	松丸祐司	早川幹人
8	兵庫医科大学	吉村紳一	白川学
9	福岡大学筑紫病院	東登志夫	新居浩平
10	富山大学	桑山直也	秋岡直樹
11	福岡脳神経外科病院	風川清	相川博
12	昭和大学藤が丘病院	寺田友昭	津本智幸
13	仙台医療センター	江面正幸	
14	藤田医科大学病院	中原一郎	
15	函館新都市病院	原口浩一	松浦伸樹
16	虎の門病院	鶴田和太郎	細尾久幸
17	札幌白石記念病院	野中雅	野村達史
18	岩手県立中央病院	木村尚人	高橋賢
19	東京医科歯科大学	根本繁	壽美田一貴
20	埼玉医科大学総合医療センター	庄島正明	
21	岐阜大学	榎本由貴子	江頭裕介
22	国立循環器病研究センター	佐藤徹	橋村直樹
23	横浜州市市民病院	増尾修	鐵尾佳章
24	小倉記念病院	波多野武人	千原英夫
25	日本医科大学付属病院	鈴木 健太郎	金丸 拓也
26	熊本赤十字病院	進藤 誠悟	大森 雄樹
27	横浜新都市脳神経外科病院	森本 将史	岩崎 充宏
28	済生会 熊本病院	加治 正知	池野 幸一
29	報徳会 西湘病院	竹内 昌孝	後藤 忠輝
30	倉敷中央病院	半田 明	石橋 良太
31	埼玉医科大学国際医療センター	神山 信也	飯星 智史

別紙

32	京都第一赤十字病院	今井 啓輔	
33	天理よろづ相談所病院	秋山 義典	藤本 基秋
34	国立病院機構 九州医療センター	津本 智幸	宮崎 雄生
35	慈泉会 相澤病院	佐藤 大輔	
36	高知医療センター	福田 真紀	政平 訓貴
37	岡山市立市民病院	徳永 浩司	渡邊 恭一
38	明芳会 仏入東京葛飾総合病院	渡辺 大介	井上 文
39	鹿児島市立病院	西牟田 洋介	友杉 哲三
40	国立病院機構 名古屋医療センター	浅井 琢美	
41	医仁会 中村記念病院	荻野 達也	進藤 孝一郎
42	石心会 川崎幸病院	壺井 祥史	成清 道久
43	杏林大学医学部附属病院	天野 達雄	
44	山口大学医学部附属病院	石原 秀行	岡 史朗
45	国立病院機構 大阪医療センター	山上宏	