

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

動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査

●研究の目的

頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんの臨床像を明らかにします。本邦の治療法、転帰などを把握し、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を得ることができます。

●研究の方法

2017年1月1日から2019年12月31日までの間に、当院で、頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんを対象とします。治療法や脳梗塞の再発などの入院後の経過などのデータを収集します。主な評価項目は、90日後のADLの自立の程度や再閉塞の有無までの時間です。

●対象となる患者さん

2017年1月1日から2019年12月31日までの間に、頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞による急性期脳梗塞を起こされ、当院を受診した患者さん。

●研究予定期間： 研究許可日から2030年12月31日まで

患者登録期間： 研究許可日から2021年12月31日まで

●使用させていただく診療データ

基礎データ（施設名、生年月日、性別等）、患者背景データ、症候および治療の詳細、血圧、脈拍、血液検査、NIHSS、mRS、頭部画像検査、内科治療の詳細、血管内治療および外科治療の有無、臨床的に重要なイベント、生存の確認等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究では、インターネットを介したEDCシステムを用いて、患者登録及びデータ収集を行います。データの、データセンター（兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター内）への提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。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。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

本研究は兵庫医科大学脳神経外科学講座研究費を使用します。

●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）

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一

住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話：0798-45-6458(平日 9時～17時)、0798-45-6755(夜間・休日)

●当院の研究責任者 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）

兵庫医科大学 脳神経外科

住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1

電話：0798-45-6458(平日 9時～17時)、0798-45-6755(夜間・休日)

●共同研究機関・研究責任者

別紙(Rescue-ATBI_研究計画書_別紙_研究実施医療機関_Ver3.0)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）