虚血性脳卒中に対する脳血管内治療の有効性検証の為の多施設共同研究

研究協力のお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2011 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までに、参加研究機関において虚血性脳卒中に対する脳血管内治療（機械的血栓回収療法を含む）を受けられた 18 歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究の目的

この研究の目的は、虚血性脳卒中に対する脳血管内治療について、多施設共同リアルワールドデータを用いて、有効再開通率や治療成績、安全性を評価し、患者背景、治療手技、施設因子などが臨床転帰へ与える影響を明らかにすることです。

また、本邦における実臨床データをもとに、今後の診療ガイドラインや治療戦略の発展に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究です。

研究代表者は日本医科大学付属病院 脳神経内科 須田智、研究事務局は日本医科大学付属病院 脳神経内科 片野雄大です。

本研究では、参加研究機関において虚血性脳卒中に対して脳血管内治療を受けられた患者さんの診療情報を収集し、脳血管内治療の有効性、安全性、転帰との関連について解析を行います。

研究デザインは前向きおよび後ろ向き観察研究です。

研究期間は、実施許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

この研究は、通常診療で得られた情報のみを用いて行われ、新たな侵襲や追加検査はありません。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、採血結果、MRI などの画像所見、脳血管内治療内容など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属多摩永山病院(院長: 牧野浩司)、日本医科大学付属武蔵小杉病院(院長: 谷合信彦)、令和あらかわ病院(院長: 野村務)、NTT 東日本関東病院(院長: 大江隆史)

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

個人が容易に特定されないように記号化した情報は、インターネット上のデータベースに格納されます。このデータベースにはパスワードを設定し、情報漏洩の対策を行います。データベース上の情報と患者さんの対応表は以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：脳神経内科医局

日本医科大学武蔵小杉病院：脳神経内科医局

日本医科大学多摩永山病院：脳神経内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院　脳神経内科　片野雄大
〒113-8603　東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号: 03-3822-2131（代表）
メールアドレス: t-katano@nms.ac.jp

令和あらかわ病院　脳神経内科　金丸拓也
〒116-0012　東京都荒川区東尾久 5-45-1
電話番号: 03-6807-7500
メールアドレス: t.kanamaru@reiwa-arakawa.jp