

2015年1月1日から2019年12月31日に、

当院で脳血管内手術を受けられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4（JR-NET4）

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020年12月31日

研究代表者：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

富山大学附属病院では、上記課題名の研究に協力いたします。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

脳血管内治療（カテーテルインターベンション）は、身体に負担が少ない低侵襲治療の代表として発展普及している治療法です。機器器材および技術革新が急速に進んでいる脳血管内治療において、標準的治療と術者教育の指針を確立するためには、日本における脳血管内治療の実施状況を把握する必要があります。本研究では全国の脳血管内治療のデータを登録し、治療成績の評価、および治療成績に影響を与える因子の探索を行うことを主な目的とします。

【研究の方法について】

2015年1月1日から2019年12月31日の間に、富山大学附属病院で脳血管内治療を施行された症例の情報を登録します。治療30日後の日常生活自立度（modified Rankin Scale）を主要評価項目、治療の技術的成功、治療30日以内における有害事象の発生、術後30日以内における治療に関連した治療合併症の発生を副次評価項目として治療成績を評価します。また、これまで行ってきた2005年から2014年までのデータとの比較を行います。本研究を通じて多施設共同臨床研究とデータ管理システムの基盤を確立します。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化といえます）データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

お問い合わせ等の連絡先

富山大学 医学部 脳神経外科 講師 秋岡 直樹
〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630
メールアドレス：nsurgery@med.u-toyama.ac.jp
電話：076-434-7348 FAX：076-434-5034

【研究代表機関】

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
〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1
電話：078-302-4321