

Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 5 月 23 日から 2021 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

急性脳梗塞の患者さんを対象に、TRON-FX ステントリトリーバーを使用した通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、血栓回収療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において2019年4月1日から2020年6月30日の間に、Tron FX 血栓除去デバイスを用いて血栓回収療法を受けられた患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、病名、重症度、治療内容、画像所見です。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供いたしますが、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。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。

【研究組織】

この研究は、以下の研究機関で実施します。

●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 臨床研究推進センター 坂井 信幸

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 坂井 千秋

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1 電話：078-302-4321

●共同研究機関

中村記念病院	岩手県立中央病院
広南病院	山形市立病院済生館
筑波大学附属病院	埼玉医科大学国際医療センター
日本医科大学附属病院	東京都立多摩総合医療センター
横浜市立市民病院	横浜新都市脳神経外科病院
西湘病院	岐阜大学医学部附属病院
京都第一赤十字病院	国立病院機構大阪医療センター
国立循環器病研究センター	兵庫医科大学病院
神戸市立医療センター中央市民病院	天理よろづ相談所病院
脳神経センター大田記念病院	高知医療センター
国立病院機構九州医療センター	小倉記念病院
久留米大学医学部附属病院	長崎大学病院

計 24 医療機関

●当院の研究責任者

小倉記念病院 脳神経外科 波多野 武人

【利益相反について】

この研究は当院と株式会社 JIMRO の研究契約に基づいて実施しております。株式会社 JIMRO は、研究の計画、解析計画・立案等には関与しておりません。加えて、データの収集のための診療録や電子カルテのアクセス権を持っておりません。この研究の計画、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反の状況については、当院の臨床研究審査委員会に報告され、適切に管理されています。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 脳神経外科 担当者 波多野 武人
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）