臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科では、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。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

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET 4)

●研究の目的

日本における血管内治療(カテーテルインターベンション)の実施状況を把握し、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通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立すること、また、これまで行ってきた2005 年から2014 年までのデータと比較すること、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することがこの研究の目的です。

●対象となる患者さん

2015年1月1日から2019年12月31日の間、当院の脳神経外科を受診され、脳神経血管内治療(カテーテルインターベンション)を受けられた患者さん。

- ●研究期間: 当院の臨床研究審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日
- ●使用させていただく診療データ
- 年齢、性別、病状発症前の患者さんの状況、治療後の経過など
- ・疾患名、疾患に伴う情報、治療の内容・結果、合併症など
- ・手術に関連する情報、抗血栓・抗血小板薬の使用状況など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて共同で研究を実施している神戸市立医療センター中央市民病院へ提出しますが、患者さんを直接特定できる情報(お名前や住所、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。なお、提出された情報は、この研究の研究代表者である神戸市立医療センター中央市民病院・坂井 信幸の責任の下、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、当院の臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を得て実施しています。

●研究実施の体制

[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

[研究参加施設]

日本脳神経血管内治療学会の専門医が所属する施設

●問い合わせ先(当院の連絡窓口)

小倉記念病院 脳神経外科

研究責任者 波多野 武人

住所:福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話:093-511-2000(代)