

「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における 施設間医療連携に関する調査研究」

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、2018 年 9 月 6 日から 2020 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

当院では、超急性期脳梗塞の患者さんに対して、適正使用指針に基づいて血管内再開通療法を実施しています。患者さんの転帰（治療後の状態）を向上させるために、本療法では発症からできるだけ早く詰まった血管を再開通させることが求められています。一方で、治療実績には地域差があることが知られており、その詳細の把握および対策が課題となっています。

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班では、医療機関が連携して行った再開通療法の安全性を確認するため、治療を受けた患者さんのデータを調査しています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2016 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、急性期虚血性脳卒中に対して再開通療法を施行し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、入院した医療機関名、血管内治療等を実施した医療機関名、年齢、性別、日常生活自立度の評価結果、神経学的重症度の判定結果、CT や MRI の画像診断結果などです。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、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、FAX やメールなどで特定の関係者以外は関与することができない状態でデータセンター（神戸市立医療センター中央市民病院）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・波多野 武人の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は神戸市立医療センター中央市民病院の研究責任者・坂井 信幸の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、以下の「脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班」により実施されます。

主任研究者 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
分担研究者 九州大学医学研究部 飯原 弘二
岩手医科大学医学部 小笠原 邦昭
国立病院機構九州医療センター 岡田 靖
山口大学大学院医学系研究科 鈴木 倫保
東北大学大学院医学系研究科 富永 悌二
国立研究開発法人国立循環器病研究センター 豊田 一則
熊本市民病院 橋本 洋一郎
聖マリアンナ医科大学 長谷川 泰弘
筑波大学 松丸 祐司
京都大学大学院医学研究科 宮本 亨
兵庫医科大学 吉村 紳一

この研究組織に対して、小倉記念病院で得られた情報を提供いたします。

【利益相反について】

この研究は、厚生労働科学研究費を利用して実施されます。したがって、この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【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 千原 英夫
〒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）