

脳神経外科に受診中の患者さんへ

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

血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

●研究の目的

血栓吸引カテーテル REACT（日本メドトロニック株式会社）の急性虚血性脳卒中に対する臨床成績を実臨床下で集積し、その有効性及び安全性を評価することを目的としています。

●対象となる患者さん

2020 年 4 月 1 日以降に、当科で REACT カテーテルあるいは Solitaire 血栓除去デバイスを使用し発症から 24 時間以内に機械的血栓回収療法が施行された急性虚血性脳卒中患者の患者さん。治療対象血管が内頸動脈、中大脳動脈、椎骨動脈・脳底動脈である患者さん。

●研究予定期間： 2020 年 10 月 30 日から 2023 年 12 月 31 日

（登録期間 2020 年 10 月 30 日から 2021 年 12 月 31 日）

●使用させていただく診療データ

- ・ 年齢、性別
- ・ 治療した血管
- ・ 治療内容
- ・ 治療結果
- ・ 経過

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、インターネットを通じた症例登録システムに、教育訓練を受けた担当者が登録しますが、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。

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の審査・承認を得て実施しています。

●資金源

本研究は、研究代表者の所属機関（独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院）と日本メドトロニック社の契約に基づき、企業の資金提供を受けて実施され、実施医療機関には研究代表者の所属機関との契約に基づき症例登録費のみが支払われますが、企業は研究の計画、解析に関与しません。この費用負担が、研究代表者、実施医療機関、研究責任医師および分担医師に対して、日本メドトロニック社の製品の購入、使用、推薦または使用の手配、その他有利な取り扱いを誘引する意図がないことを相互に確認しています。

研究責任医師および分担医師は、各所属機関の規定に基づき、本研究における利益相反について審査・報告を行い、各施設の規程に従い管理しています。研究に関わる者の利益相反関係については、研究結果の公表時に明記します。

●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 脳神経外科・脳血管治療研究部 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●研究事務局（本研究全般の窓口）

REACT AIS Registry 中央事務局

代表者名 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4448

●共同研究機関・研究責任者

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

筑波大学附属病院 脳神経外科 松丸祐司

順天堂大学病院 脳神経外科 大石英則

愛知医科大学 脳血管内治療センター 宮地 茂

富山大学病院 脳神経外科 秋岡直樹

京都大学病院 脳神経外科 石井 暁

他（別紙 REACT AIS Registry 参加施設 参照）

●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 3 丁目 2-1

電話：093-511-2000

第 1.3 版 2021 年 9 月 1 日作成