2016年1月1日から2019年12月31日の間、川崎医科大学附属病院で、血管内再開通療法を受けた患者さんへのお知らせ

【課題名】
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

1. 研究の対象

2016年1月1日から2019年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において脳梗塞と診断され、発症または最終健常時刻から24時間以内に脳血管再開通療法（カテーテル治療）を施行した患者さんが対象です。

2. 研究の目的・方法

急性期虚血性脳卒中の再開通療法において、その治療実施状況と施設間連携の実態を明らかにすることを目的として、実際に治療を行った症例の治療成績や検査所見を登録する多施設共同観察研究です。

なお、この臨床研究については、神戸市立医療センター中央市民病院倫理審査委員会および川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で審議され、承認が得られています。

実施期間は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会承認日から2020年3月31日までです。

研究成果は論文や学会等で発表をいたします。研究に関するデータは本研究の中止または終了後5年が経過した日まで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では、患者さんの基本的情報（年齢、性別、発症前mRSなど）、脳卒中診療で通常行われる診療（身体所見、神経学的所見、画像所見、発症時刻、医療機関到着時刻、治療開始時刻、7日後mRS、90日後mRSなど）の情報を登録させて頂きたいと考えています。

通常の診療情報を登録させて頂くのみですので、患者さんの追加検査、追加負担はありません。また、謝金はありません。

4. 外部への情報の提供

上記の診療情報を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事務局（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）へ提供致します。

【情報の提供方法】

個人情報を含まない症例報告書を本研究の事務局へのメールまたはFAXを利用し、送付します。

匿名化番号対応表は、当院の情報管理者が保管・管理します。

5. 研究機関の名称並びに研究機関の長および研究責任者の氏名

【研究機関の名称・研究機関の長】

川崎医科大学附属病院　脳卒中科　部長　八木田佳樹

【研究責任者】川崎医科大学　脳卒中医学　教授　八木田佳樹

【研究組織】

研究代表者（責任者）

坂井信幸　神戸市立医療センター中央市民病院　脳神経外科　部長

研究分担者

飯原　弘二　　九州大学医学研究院

小笠原　邦昭　岩手医科大学医学部

岡田　靖　　国立病院機構九州医療センター

鈴木　倫保　　山口大学大学院医学系研究科

冨永　悌二　　東北大学大学院医学系研究科

豊田　一則　　国立研究開発法人国立循環器病研究センター

橋本　洋一郎　熊本市民病院

長谷川　泰弘　聖マリアンナ医科大学

松丸　祐司　　筑波大学

宮本　享　　京都大学大学院医学研究科

吉村　紳一　　兵庫医科大学

統計解析責任者

大門 貴志　兵庫医科大学　医療統計学

データマネジメント

坂井　千秋　兵庫医科大学　脳神経外科、臨床研究支援センター

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（兼務）

研究事務局

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事務局

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1

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内

担当　今村　博敏、野口　知子

TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4604、E-mail: c_kcghcsc-res@kcho.jp

安全性評価委員会

日本脳卒中学会脳卒中医療向上社会保険委員会が担当します。

6. お問い合わせ先

研究についてご不明な点、ご質問がございましたら、研究責任者までご連絡ください。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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先]

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577　川崎医科大学附属病院　脳卒中科

研究責任者　川崎医科大学　脳卒中医学　教授　八木田佳樹

電話：086-462-1111　FAX：086-464-1128

Email：yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

7. 利益相反

この臨床研究の結果から特許権などの知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は本研究を実施する研究機関または研究者に属します。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究の研究資金は厚生労働科学研究費を使用いたしますが、本学に受入はありません。また本学においては学内研究費（研究責任者と研究分担者の教員研究費）を用いて行われます。このことは利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。