2019年1月1日～2021年12月31日の間に 川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センターで、 脳卒中急性期治療(血管内再開通療法)を 受けた患者さんへのお知らせ

「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」
へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者

川崎医科大学脳卒中医学 教授 八木田佳樹

研究分担者

川崎医科大学脳卒中医学	准教授	大山 直紀
川崎医科大学脳卒中医学	准教授	井上 剛
川崎医科大学脳卒中医学	講師	山下 眞史
川崎医科大学脳卒中医学	講師	植村 順一
川崎医科大学附属病院脳卒中科	兼務シニアレジデント	岩本 高典
川崎医科大学脳神経外科学1	教授	宇野 昌明
川崎医科大学脳神経外科学1	准教授	松原 俊二
川崎医科大学附属病院脳神経外科	兼務チーフレジデント	高井 洋樹

1. 研究の概要

脳卒中の患者さんを対象に、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脳卒中センター認定および環境の変革に伴う診療体制および施設間連携体制を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターで脳卒中急性期治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

3) 研究方法

2019年1月1日～2021年12月31日の間に当院において血管内再開通療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療や検査のデータを選び、治療の安全性、有効性、効率性等の検証を行います。

4) 使用する情報の種類

使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度
- ・治療（薬物、手術など）の内容
- ・臨床検査値、CT等の画像所見
- ・治療経過、など

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する診療情報は「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）」に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

【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。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳卒中医学教室実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳卒中科

氏名：八木田 佳樹

電話：086-462-1111 内線 27505（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1128

E-mail：yyagita@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

【研究代表者】 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

【分担研究者】

岩間 亨（岐阜大学）
宇野 昌明（川崎医科大学）
小笠原 邦昭（岩手医科大学）
岡田 靖（国立病院機構九州医療センター）
木村 和美（日本医科大学）
黒田 敏（富山大学）
後藤 励（慶応大学）
塩川 芳昭（杏林大学）
高木 康志（徳島大学）
富永 悌二（東北大学）
豊田 一則（国立循環器病研究センター）
橋本 洋一郎（熊本市市民病院）
松丸 祐司（筑波大学）
宮本 享（京都大学）
吉村 紳一（兵庫医科大学）

【研究協力者】

今村 博敏（神戸市立医療センター中央市民病院）
尾原 信行（神戸市立医療センター中央市民病院）
藤堂 謙一（大阪大学）
早川 幹人（筑波大学）
平野 照之（杏林大学）
山上 宏（大阪医療センター）

【統計解析アドバイザー】 宮越 千智 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

【データマネジメント】 坂井 千秋 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

【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 坂井 千秋、今村 博敏

TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4640、E-mail: c_kcghcsc-res@kcho.jp

【プロトコル作成者（50音順）】

今村 博敏 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、臨床研究推進センター
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、臨床研究推進センター
平野 照之 杏林大学 脳卒中医学
松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座
山上 宏 国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科
吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科学講座

【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

【参加機関】

全国の一次脳卒中センター約 900 施設

<https://www.jsts.gr.jp/facility/psc/index.html>

3. 資金と利益相反

本研究は、厚生労働科学研究費の支援を受けて実施されます。また学内研究費を用いて行われる予定です。

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。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。