

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

(Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part 2, MT に関する調査研究)

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2019年1月1日～2019年12月31日に急性期虚血性脳卒中の発症後に当院脳卒中診療科で脳血管内治療(機械的血栓回収療法)を実施された患者さま

2. 研究目的・方法

本研究では、①Drip & Ship 法(急性期虚血性脳卒中の発症後に入院した医療機関で rt-PA 療法または診断を実施し、その後別の医療機関に転送して脳血管内治療を行う)を活用した急性期虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにすること、②急性期虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにすることを目的としています。当院では②の患者さまのみが対象です。

本研究の対象となる患者さまの診療に関する記録を集め、そのデータを調査しますが、特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さまに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となる患者さまの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、第三者に知られることもありません。

研究期間:施設長承認日～2020年3月31日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

当院では②の調査を実施いたします。

情報:年齢、性別、日常生活自立度、重症度、画像診断の情報、治療内容 等

5. 外部への情報の提供

本研究に用いる資料は、メール、FAX を用いて研究事務局へ提出します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

主任研究者：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

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

分担研究者：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

富永 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

参加医療機関：吉岡 和博 湘南鎌倉総合病院

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院研究責任者：医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院 脳卒中診療科 吉岡 和博

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL:0467-46-1717(病院代表)

研究代表者：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

研究事務局の連絡先：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、満田 寛子

TEL:078-302-4321

(第 1.2 版 : 2020 年 3 月 18 日作成)