

「神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究」

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

施設院長承認後～2022年3月31日に、当院或いは神奈川県下の医療施設において、「急性期脳梗塞」に対する治療を受けた方

2. 研究目的・方法

当院は、神奈川県下の急性期脳卒中診療病院において、急性期脳梗塞に対するアルテプラゼ静注療法および脳血管内治療による再開通治療（血栓回収療法）の実施状況を調査する共同研究に参加しています。この研究は、本治療の治療情報を登録し、集計・分析することによって、神奈川県下の急性期脳卒中診療の質の向上に役立て、患者さまに最善の医療を提供することを目的に行っています。本研究は、通常の保険診療下に行われる治療を対象としています。

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

以下の情報を診療録から利用します。

1. 患者さまの年齢、性別、既往歴、内服薬、等
2. 発症（収容）場所、搬送施設、転送方法に関して
3. 脳梗塞に関するバイタルサイン、画像所見、等、
4. 発症後の治療・時間経過の詳細、等

5. 外部への情報の提供

診療情報は、当院においては、被験者識別コードを用いて被験者の個人情報を含まない情報として管理し、適宜、研究事務局が開設するインターネット上の事務局ホームページ内に、診療情報を入力することにより情報提供する。なお事務局ホームページの情報入力サイトへのアクセスは、IDとパスワードにより特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。被験者識別コードと患者ID等に係る対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

本共同研究は、以下の組織によって行われます。

- ・ 研究責任医師： 植田敏浩 聖マリアンナ医科大学東横病院 脳神経内科
- ・ 副研究責任医師： 長谷川泰弘 聖マリアンナ医科大学 神経内科
- ・ 研究事務局： 高石 智 聖マリアンナ医科大学東横病院 脳神経内科
- ・ 共同研究医師（以下）
 - 北村佳久 横浜栄共済病院 脳神経外科
 - 寺田友昭 昭和大学藤が丘病院 脳神経外科
 - 森本将史 横浜新都市脳神経外科病院 脳神経外科
 - 竹内昌孝 西湘病院 脳神経外科
 - 壺井祥史 川崎幸病院 脳神経外科
 - 山本正博 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 神経内科
 - 瀧澤俊也 東海大学医学部付属病院 神経内科
 - 田中章景 横浜市立大学 神経内科
 - 西山和利 北里大学 神経内科
 - 丸山路之 済生会横浜市東部病院 脳血管内科
 - 森 貴久 湘南鎌倉総合病院 脳卒中診療科
 - 伊藤英道 聖マリアンナ医科大学 脳神経外科
 - 森嶋啓之 川崎市立他多摩病院 脳神経外科
 - 小野寺英孝 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 脳神経外科

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。

湘南鎌倉総合病院 脳卒中診療科 宮崎 雄一（当院の研究責任者）
〒247-8533 鎌倉市岡本 1370 番 1
電話： 0467-46-1717

研究代表者：植田敏浩 聖マリアンナ医科大学東横病院 脳神経内科

以上

（第 2.0 版：2020 年 6 月 17 日作成）