

患者さんへ

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（REACT AIS Registry）

この研究は、研究対象機器の製造販売会社である日本メドトロニック社の資金提供の元、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、対象となる患者さん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

2020年4月1日～2022年12月31日までに、当院で血栓吸引カテーテル（REACT）あるいは血栓除去デバイス（Solitaire）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さんであり、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20歳以上の患者さん。

2. 研究目的・方法

通常診療で得られる診療録の情報を用いて、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。研究期間は院長承認後から2023年12月31日までです。なお、日本メドトロニック社は研究の計画、結果の評価に関与はいたしません。

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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ん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

年齢、性別、治療した血管、治療内容、治療結果、経過 など

5. 外部への情報の提供

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。

6. 研究組織

●研究代表機関（研究代表者）

神戸市立医療センター中央市民病院 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）

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。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮崎 雄一

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 脳卒中診療科

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL:0467-46-1717(病院代表)

研究事務局の連絡先(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

(2022年7月13日作成 (第2版))