

(倫理審査委員会承認日以降)

研究に関するお知らせ

(研究課題名:動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する
血管内治療に関する後ろ向き登録調査)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 脳神経外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。研究の対象となる方が未成年の場合やご病気等によりご自身で申し出られることが困難な場合は、保護者やご親族等の代諾者からのお問い合わせやお申し出にも対応させていただきます。

■ 研究目的・方法

頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんの臨床像を明らかにします。本邦の治療法、転帰などを把握し、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を得ることができます。

■ 研究期間

当院の研究倫理審査委員会承認日から2030年12月31日

■ 研究の対象となる方

2017 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、当院で頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った症例を対象とします。

■ ご協力頂く内容

治療法や脳梗塞の再発など入院後の経過のデータを収集します。主な評価項目は、90日後のADLの自立の程度や再閉塞の有無までの時間です。

■ 外部への試料・情報の提供

ご使用させていただく診療情報は本研究の主施設である兵庫医科大学脳神経外科に提供いたします。頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんの臨床像を明らかにし、本邦の治療法や転帰などを把握し、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を得ることが目的となります。兵庫医科大学の倫理委員会および当院の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■ 研究組織

● 主な共同研究機関及び研究責任者

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一 ほか

この研究は、急性脳卒中治療を行っている全国の主要病院(約 140 施設)が協力して実施する研究です。

■ 利益相反について

本研究に関する企業との利益相反はなく、企業は研究の計画、解析に関与しません。利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。研究に関わる者の利益相反関係については、本研究のホームページおよび研究結果の公表時に明記します。

■ 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■ 当院の研究責任者：

国立国際医療研究センター病院 脳神経外科診療科長 井上 雅人

■ 本研究全体の研究代表者：

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一

■ お問い合わせ先

問い合わせ窓口：脳神経外科外来(担当者 玉井雄大)

電話: 03-3202-7181(代表) (応対可能時間: 平日9時～16時)

■ 掲示場所・交付場所

・脳神経外科HP