

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「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」

へご協力をお願い

—西暦 2019 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日までに当科において脳卒中急性期治療を受けられた方へ—

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科が中心となり、以下の臨床研究を実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の意義

急性期脳卒中の患者様に対してより良い治療法を確立するため研究です。

2) 研究の目的

脳卒中の患者様を対象に、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日本脳卒中学会の脳卒中センター認定、環境の変化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

西暦 2019 年 1 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日までに当院において脳卒中急性期治療を受けられた患者様

2) 当院における症例数：約 60 例

3) 研究期間

2021 年 3 月 4 日から 2024 年 3 月 31 日

4) 研究方法

この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などは行いません。なお、他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあります。

5) 使用する情報の項目

- ・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

6) 情報の保存・保護

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、三重大学で個人情報管理者の畑崎 聖二のもと、対応表

を作成し電子情報として保存しますが、症例報告書等を提供する際には、患者様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様を特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者様のプライバシーは守られます。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、研究代表機関にて倫理審査委員会での審議を経て、当院の病院長の許可を得て実施します。

7) 本研究は、研究代表機関においては厚生労働科学研究費を使用して実施されますが、三重大学においては脳神経外科運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

8) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報と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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、西暦2024年3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の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<研究代表機関 問い合わせ・連絡先>

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

代表者名 坂井 信幸

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代表）

<当院における問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 脳神経外科

担当者 当麻 直樹

住所：三重県津市江戸橋2丁目174

FAX：059-231-5212