

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	全国妊産婦脳卒中 <sup>しっかい</sup> 悉皆調査（ <sup>しっかい</sup> 悉皆：ひとつ残らず、すべて）		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2021年2月		
研究実施診療科	産婦人科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021年	5月10日
	院長が研究実施を許可した日	2021年	5月11日
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院産婦人科において、妊娠中および分娩後6週間以内に脳卒中を発症された方		
対象期間	（西暦）2018年1月～（西暦）2019年12月		
主たる研究実施機関	京都大学 医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 （研究代表者氏名：教授 宮本 亨）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	産婦人科	氏名 加藤 紀子
研究の意義	妊産婦脳卒中の頻度は稀ですが、母体および胎児に生命の危険や重大な後遺症をきたすため、本人および家族に与える影響は甚大です。また産婦人科単独では対応できないため、治療に際しては脳外科のみならず脳卒中内科、麻酔科、小児科などの協力が不可欠となりますが、現状では救急体制を含めて様々な問題があると思われます。妊産婦脳卒中の患者さんの管理体制を確立することは、妊産婦死亡や後遺症を減らすために大変重要なことです。		
研究の目的	この研究の目的は、わが国における妊産婦脳卒中の実態（頻度・発症時期・病型・治療法・予後）を明らかにすることで、この疾患に適切に対応するためのシステム構築の一助となることです。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（発症年齢、発症時期、脳卒中病型、脳卒中の原因疾患、合併症、脳卒中治療の情報、分娩方法、退院時母体転帰、新生児予後等）		
診療情報等の他機関	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登		

への提供方法	録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は、京都大学脳神経外科の奨学寄附金を研究資金として行われますが、当院での研究実施においては、特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 産婦人科 加藤 紀子 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

京都大学 医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 教授 宮本 享

2. 共同研究者

所 属	責任者
京都大学 医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 講師	吉田 和道
京都大学 医学部附属病院 脳神経外科 助教	大川 将和

3. 研究実施施設

全国の日本脳卒中学会認定研修施設で、本研究の実施を承諾した施設