

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で 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	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022年 12月		
研究実施診療科	脳神経外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021年 8月 16日	
	院長が研究実施を許可した日	2021年 8月 17日	
対象となる方	当院で脳神経血管内治療を受けた方		
対象期間	2015年 1月 1日 ～2019年 12月 31日		
主たる研究実施機関	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、脳血管治療研究部 (研究代表者氏名： 坂井 信幸)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	脳神経外科	氏名 高須 俊太郎
研究の意義、目的	2015年から2019年に我が国で脳神経血管内治療を施行された症例を各々の施設で登録し、治療30日後の日常生活自立度を主要エンドポイント、治療の技術的成功、治療30日以内における有害事象の発生、術後30日以内における治療に関連した治療合併症の発生を副次エンドポイントとして治療成績を評価することで、日本の血管内治療の実施状況を把握し、治療成績の評価、治療成績に影響をあたえる因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立することを目的としています。また、これまで行ってきた2005年から2014年までのデータと比較すること、多施設共同臨床研究とデータ管理システムの基盤を確立することも本研究の目的です。		
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。(年齢、体重、性別等の基本情報、血管内治療の情報、治療30日後の転帰、治療の技術的成功、有害事象の有無など)		

診療情報等の他機関への提供方法	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、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構、公益財団法人小林財団、NPO 法人日本脳神経血管内治療学会の助成金を資金源としています。
利益相反	研究代表者と本研究が評価対象とする治療器具／薬剤の製造・販売会社との間には、開示すべき重要な財政上の関係はありません。
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	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 脳神経外科 塚田 哲也 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、脳血管治療研究部

〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

TEL 078-302-4321、FAX 078-302-0393、E-mail n.sakai@siren.ocn.ne.jp

2. 共同研究者

所 属	責任者
京都大学 脳神経外科	石井 暁
国立循環器病研究センター	飯原 弘二
神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、脳血管治療研究部	坂井 信幸
国立循環器病研究センター 脳血管外科	佐藤 徹
筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座	松丸 祐司

3. 研究実施施設

研究参加施設および医師（呼びかけ）

日本脳神経血管内治療学会の全専門医（2019年12月時点）

研究計画作成時には、参加施設および責任医師は確定していない。

参加手続きを受領し更新する。