

患者さんへ

島大作成日：20190311

当院で血管内再開通療法を受けた 患者さんの診療に関する記録の利用について

島根大学医学部附属病院脳神経外科では、超急性期脳梗塞の患者さんに対して、適正使用指針に基づいて血管内再開通療法を実施しています。本療法では発症からできるだけ早く再開通を得ることが、患者さんの転帰を向上させるために求められています。脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班では、医療機関が連携して行った再開通療法の安全性を確認するため、治療を受けた患者さんのデータを調査しています。

対象となる患者さんの診療に関する記録を集めますが、特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となった患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、当院以外の第三者に知られることはありません。

ご自身（もしくはご家族の）の診療記録がこの調査で利用されることについて異議のある方、または調査の内容について詳しく聞きたい方は、担当医もしくは当院の診療責任者にお申し出ください。ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人のかたからお申し出頂ければ利用を停止することが出来ます。なお、利用停止のお申し出は、2020年1月までにお願ひ致します。それ以降は解析および結果の公表を行うため、情報の一部を削除することが出来ず、ご要望に添えないことがあります。

研究課題名

急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究）（Part 2, MT に関する調査研究）

研究の目的

Part 1：Drip & Ship 法を活用した急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の施設間連携医療の実態を明らかにします。

Part 2：急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の実態を明らかにします。

研究の方法

本調査研究は参加施設における通常の診療行為を後ろ向きに登録する観察研究です。

研究の期間

研究許可後から2020年3月31日

対象は2016年1月1日から2019年12月31日の実施例

期間間での情報授受の方法

施設登録および症例登録は本研究の事務局へのメール、FAXまたは電子登録システムを利用します。

利用および提供する情報の項目

研究責任医師またはそれに代わる者は、診療記録より情報（患者識別番号、最初に患者を受け入れた機関、機械的血栓除去術実施医療機関、機械的血栓除去術実施日、患者年齢、患者性別、発症前mRS、最終健常時刻、最初に患者を受け入れた機関到着時刻、IV rt-PA開始時刻、最初に患者を受け入れた機関出発時刻、機械的血栓除去術実施医療機関到着時刻、機械的血栓除去術開始時刻、再開通時刻、治療前NIHSS、治療前のASPECTS、治療前のASPECTS+W、閉塞動脈、IV rt-PA実施の有無、機械的血栓除去術再開通結果、手技に関するイベントとその内容、症候性頭蓋内出血の有無とその内容、7日後mRS、90日後mRS）を得て、各施設で匿名化番号対照表を作成し、氏名などの個人情報外部機関に提供されないようにします。当院の担当者は適切に匿名化番号対照表の保管・管理を行います。本研究で使用した情報は、研究中止または終了後5年が経過した日まで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

利用するものの範囲

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
飯原 弘二	九州大学医学研究院	
小笠原 邦昭	岩手医科大学医学部	
岡田 靖	国立病院機構九州医療センター	
鈴木 倫保	山口大学大学院医学系研究科	
富永 悌二	東北大学大学院医学系研究科	
豊田 一則	国立研究開発法人国立循環器病研究センター	
橋本 洋一郎	熊本市市民病院	
長谷川 泰弘	聖マリアンナ医科大学	
松丸 祐司	筑波大学	
宮本 享	京都大学大学院医学研究科	
吉村 紳一	兵庫医科大学	
大門 貴志	兵庫医科大学	医療統計学
坂井 千秋	兵庫医科大学	脳神経外科、臨床研究支援センター
神原 瑞樹	島根大学医学部附属病院	脳神経外科

相談連絡先

この研究について、詳しいことをご存知になりたい方、ご自身の試料や情報を研究に利用してほしい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡下さい。

当院における連絡先：

島根大学医学部脳神経外科学講座／附属病院脳神経外科 神原瑞樹
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

別紙

電話 0853-20-2245

FAX 0853-21-8954

研究代表者：

神戸市立中央市民病院脳神経外科 坂井信幸

調査事務局：

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局
〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内

担当 今村 博敏、野口 知子

TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4604、E-mail: c_kcghcsc-res@kcho.jp