

さいたま市立病院脳神経外科に入院・通院されている患者さんへ
研究に対するご理解・ご協力のお願い

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)」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2015年1月1日から2019年12月31日までの間に、さいたま市立病院において脳神経血管内治療を受けられた患者さんを本研究の対象といたします。

【本研究の意義・目的】

血管内治療(カテーテルインターベンション)は、身体に負担が少ない低侵襲治療の代表として、近年急速に発展普及している治療法です。脳領域における血管内治療は、1974年のバルーンカテーテル頭蓋内血管への応用により産声を上げ、その後器材の進歩と技術の開発により適応が大きく広がり、脳神経疾患の治療法として欠くことのできない基本的な治療手段となりました。血管内治療は特殊な器材を血管撮影装置の下で取り扱うもので、高度な技術と経験を要することは言うまでもなく、術者の教育と治療の安全性の確保に社会の関心が高まっています。

本研究では、日本における血管内治療の実施状況を把握して、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じて、標準的治療と術者教育の指針を確立するために、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登録して、治療30日後の日常生活自活度、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等について調べることで、治療成績を評価します。また、これまで行なってきた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目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化(その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除)して収集、本研究の症例登録システム URL にアクセスして Web サイト上で症例登録を行います。本研究は神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科が主体となって実施されます。本研究は、既に行われた診療の記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

【本研究で収集する情報】

基本：登録者専門医番号、治療施設(所属・出張)、治療日、予定/緊急

背景：年齢、性別、発症前 mRS

治療：術者(指導医/専門医/非専門医)、対象疾患、実施治療法、技術的成功、治療の合併症、合併症の転帰

最終評価：治療30日後の mRS、重篤な有害事象の発生、治療との関連性

個別情報：診断と治療別に設定(20項目まで) 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2022 年 12 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（小嶋篤浩）が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）情報とした上で、症例登録を行います。患者さん個人と匿名化情報を結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学会報告や論文として公表することを予定しておりますが、その際も、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究の実施に係る記録は、研究代表者・各参加施設において研究終了後 5 年間匿名化のまま保存されます。データセンターにおいては研究終了時に研究データを研究代表者へ全て移管して破棄します。保存期間終了後、当院で保存していた記録等は匿名化を維持した状態で廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。ご自身の情報を本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や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合や、ご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩（研究責任者・個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表者

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸

研究事務局および担当者

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 坂井千秋

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2

TEL:078-302-4488 FAX:078-302-4604

データセンター

TRI データセンター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-4 医療イノベーション推進センター内

TEL：078-303-9116 FAX：078-303-9117

研究参加施設および医師

日本脳神経血管内治療学会の全専門医（2019 年 12 月時点）の内本研究参加施設・医師