

研究課題名：

「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」

【はじめに】

脳卒中で救急搬送された患者さんは、発症からあまり時間が経っていなければ、脳血管に詰まった血の塊を溶かす rt-PA と呼ばれる薬を投与される(血栓溶解療法)か、カテーテルを鼠径部の動脈から入れて血の塊を取り除く手術(血栓回収療法)が有効ということがわかっています。この血栓回収療法は有効性の高い治療法ですが、発症 6 時間以内に行う必要があることや、治療に技術と経験を要することから、全国的には十分には普及しておらず、治療成績にも地域差があるとされています。

現在、厚生労働省では、脳卒中急性期の患者さんに対する治療について、その実施状況や治療成績などの調査研究を全国各地の多数の医療機関の協力で進めており、このたび、当院もこの研究に参加することとなりました。この研究では、過去に当院で血栓回収療法を行った患者さんについて、プライバシーの厳重な保護のもとで診療データを確認して、それを研究代表機関に送付して解析が行われます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「本研究に関する当院の問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究の対象となられる方】

2019 年 1 月から 2021 年 12 月の期間に当院で血栓回収治療を行った脳卒中急性期の患者さん。症例数は 40 例を想定しています。

【研究期間】

研究を行う期間は臨床研究審査委員会承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

【研究に用いる情報】

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- ・年齢、性別、
- ・病名、重症度
- ・治療内容(手術、薬物など)
- ・臨床検査値、CT、MRI などの画像所見
- ・治療経過
- ・治療後の運動機能

【予想される不利益(負担・リスク)及び利益】

この研究は、すでに当院内に保管されたデータを用いるものですので、研究対象となった方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来的にこの研究成果は、脳卒中急性期の患者さんに対する診療レベルの向上につながる可能性が高いと考えます。

この研究を行うにあたっては、研究対象となった方への経済的負担や謝礼は発生しません。

【個人情報の管理について】

患者さんの診療情報を本研究の代表機関に送付する際には、個人を特定できる情報は含まず、新たに個人を特定できない識別コードを付けて送付します。

【試料・情報の保管及び廃棄】

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。

当院では、これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功)をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

【研究成果の帰属について】

本研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は、本研究グループに属します。患者さんにこの権利が生じることはありません。

【研究資金について】

本研究は厚生労働科学研究費を利用して行われますが、研究参加機関においては、過去の治療に関する診療データを検討して研究代表機関に送付する観察研究となります。このため、患者さんの治療自体は、その医療機関ごとに通常健康保険の範囲で実施され、調査期間中の観察・検査、使用薬剤等は被験者の健康保険が適用されます。

【利益相反に関する事項について】

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究については、企業との利益相反はありません。

【倫理審査委員会について】

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

【研究組織について】

この研究の代表機関と事務局は以下の通りです。

・研究代表機関(情報管理責任者)

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

連絡先:神戸市中央区港島南町2丁目1-1 電話:078-302-4321(代表)

・研究事務局(研究に関する連絡窓口)

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

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

担当 坂井 千秋、今村 博敏

連絡先:神戸市中央区港島南町2丁目1-1 電話:078-302-4321(代表)

・共同研究機関に関する情報

本研究は、急性脳卒中治療を行っている全国の主要病院(約900施設)が協力して実施する研究です。

・当院の研究責任者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 脳神経外科 脳血管内治療医長

氏名:木幡 一磨

連絡先:群馬県高崎市矢中町 187 電話:027-352-1166

【本研究に関する当院の問合せ先】

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 脳神経外科 脳血管内治療医長

氏名:木幡 一磨

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)