

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

脳梗塞急性期患者に対する当院の治療体制、およびその効果や治療成績に関する検討

・はじめに

当院脳卒中センターでは、脳梗塞による入院患者数が 2023 年に 305 人、2024 年には 358 人と増加傾向にあり、とくに 2024 年には脳卒中センター・コア施設に認定されたことで、今後さらに増加していくことが予想されています。脳梗塞患者さんに対して速やかに有効な治療を実施して行くために、当センターでは、脳梗塞に対する診断、治療の技術や、それらを支える医療体制の向上を常に目指しています。本研究は、当センターにおける脳梗塞治療とその状況や実績等について長期的、多面的な検討を実施するものです。

・研究内容

当センターに入院された脳梗塞患者さんについて、電子カルテの診療記録から後方視的に、年齢、性別、身体計測データ、血液生化学データ、MRI 等の画像データ、治療内容、病状の推移などをまとめて集計します。その際、氏名、住所などの個人を特定できるデータは含まれません。そこから、脳梗塞の治療結果、治療実績に影響する要因や医療体制の課題について考察したり、より優れた治療法や治療体制について検討を行います。

これらの検討結果は、必要に応じて学術発表を行い、他院との情報交換を通して、院内外におけるより優れた脳梗塞治療につなげて行きます。

・研究の対象となられる方

2015 年 1 月～2034 年 12 月までに当センターに入院された脳梗塞患者さんが対象です。

・研究期間

2025 年 9 月～2035 年 12 月です。ただし、あくまで後方視的研究であり、研究対象は、その研究を実施している時点より前の症例に限定されます。従って、脳梗塞で入院された患者さんが、通常の診療以外に、この研究のために何らかの負担を負うことはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られた診療データを後からまとめて検討するものですので、対象者の方々に通常診療以外の余分な負担が生じることはありません。対象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)、費用の負担や謝礼はありませんが、研究成果は将来的に、脳梗塞の治療成績の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、対象者の方を特定できる情報は含まれません。

・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。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

この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研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなた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

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、本研究は、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうか審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック内視鏡内科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 脳卒中センター センター長

氏名：小倉 丈司

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）

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 脳卒中センター

黒沢病院 副院長

氏名：大森 重宏

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）

その他、同センター所属の医師

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 脳卒中センター センター長

氏名：小倉 丈司

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）

・共同研究機関

ありません。