

2019年1月1日から2021年12月31日に、
当院で急性期脳梗塞に対して血栓回収療法を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部脳神経外科学講座 教授 木内 博之

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

脳卒中の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより脳卒中センター認定および環境の変革に伴う診療体制および施設間連携体制を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

【研究の方法について】

脳卒中の患者さんの診療データを収集し、解析します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

脳卒中の患者さんで、2019年1月1日から2021年12月31日の間に急性期脳梗塞に対して血栓回収療法を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

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

この研究は、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。施設のリストについては日本脳卒中学会ホームページよりご参照いただけます。

日本脳卒中学会 <https://www.jsts.gr.jp/facility/index.html>

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究を行うにあたって特別な費用は発生しないため、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部脳神経外科学講座

助教 橋本幸治

メールアドレス：hkouji@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-2468