

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4

京都府立医科大学脳神経外科では、脳神経血管内治療を行った患者さんを対象にその治療成績に関する臨床研究に協力しております。

研究の目的

日本における血管内治療の実施状況を把握し、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、標準的治療と術者教育の指針を確立することを目的とし、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その治療成績を評価します。

研究の方法

・対象となる方について

2015年1月1日から2019年12月31日までの間に、京都府立医科大学で脳神経血管内治療を受けられた方

・研究期間：2019年12月1日から2022年12月31日

・方法

2015年1月1日から2019年12月31日までに京都府立医科大学で脳神経血管内治療を施行した症例のうち、脳神経血管内治療学会専門医(指導医を含む)が治療に関与した症例を対象とします。さらにそのうちの、登録時に脳神経血管内治療を施行後30日以上経過した症例(30日以内の死亡症例、追跡不能症例も含む)の患者背景、手術内容、治療経過等の情報をカルテから取得し、WEBサイト上で登録します。

・研究に用いる試料・情報について

患者背景、疾患情報、治療情報、治療経過等。

・外部への試料・情報の提供

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、医療イノベーション推進センターへ送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルは入院された施設から、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、医療イノベーション推進センターに提出されることはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、京都府立医科大学脳神経外科 南都昌孝の責任の下、厳重な管理を行います。

・試料・情報の保存および二次利用について

この研究において得られたあなたの診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学 脳神経外科学 南都昌孝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

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

研究協力者

京都府立医科大学 脳神経外科教室 教授 橋本直哉

学内講師 南都昌孝

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学脳神経外科

職・氏名 学内講師・南都昌孝

電話 : 075-251-5541