

脳神経外科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用いたします。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、情報の利用をいつでも停止できます。もし参加を停止されたとしても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

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「問い合わせ先」へご連絡ください。

### 研究課題名：脳血栓回収療法の安全性と効率化について

背景：「脳梗塞」は脳の血管に血栓（血の固まり）が詰まることで、脳の機能が低下する病気です。脳梗塞を起こすと、その部位に応じたさまざまな神経症状（運動障害、知覚障害、言語障害、視障害、高次機能障害など）を引き起こし、重症の場合には、寝たきりや生命の危険を伴うこともあります。

当院では太い脳血管が閉塞したことによる急性期脳梗塞の患者さんに、カテーテル治療によって血栓を除去する手術（脳血栓回収療法）を提供していますが、十分な科学的根拠が示されていない遠位部での閉塞症例や脳底動脈など後方循環系での閉塞症例については、症例ごとに適応を慎重に検討しています。また治療については、より安全かつ効率的な血栓回収手技の確立を目指しています。

目的：本研究では当院での脳血栓回収療法の適応、手技を解析することにより、脳血栓回収療法の治療成績を向上させることを目的とします。

研究の内容について：

1) 対象

2014年1月より当院で脳血栓回収療法を受けられたすべての患者さんを対象とします。

2) 方法

血栓回収療法術後の再開通や機能予後に関与する、患者さんの背景や治療因子、手技などを検出し、解析します。

3) 研究責任者：藤本基秋（脳卒中診療部 部長）

共同研究者：脳神経外科、脳神経内科医師

4) 研究期間

倫理委員会承認日から2028年3月末までを予定しています。

5) 使用する診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、治療法、転帰、有害事象
- ・臨床検査値（採血結果など）

・CT、MRI、脳血管造影検査等の画像

個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて：

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し、匿名化していますので、患者さんの個人情報は一切公表されません。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

研究計画書やそれに関する資料は他の患者の個人情報保護に抵触しない限り閲覧可能です。本研究に影響するような新しい情報が入れば速やかに公開します。また本研究が患者さんの不利益になると判断した場合は中止します。

情報を利用するものの範囲

この研究で利用いたします情報は、脳神経外科医局に設置した端末に匿名化し厳重に管理された状況で管理し、研究責任者および共同研究者のみ利用します。

情報管理責任者：藤本基秋（脳卒中診療部 部長）

研究費用について

調査研究にかかわる者の利益相反はありません。

院外からの研究費等は受けません。

本調査研究は観察研究であり、患者さんの自己負担は発生しません。

研究対象者又はその代理人の求め受け付ける方法

この研究で、患者さん・その代理人が診療情報を利用されることに同意できず、拒否される場合は利用を停止しますので、下記までご連絡ください。

問い合わせ先

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、下記の連絡先にお問い合わせください。

研究責任者：藤本 基秋 （脳卒中診療部 部長）

連絡先：天理市三島町 200 天理よろづ相談所病院

電話 0743-63-5611