

臨床研究の情報公開について

当院では、聖マリアンナ医科大学の規約に基づいて生命倫理委員会（臨床試験部会）で承認され学長の許可の下、以下の通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究を実施致しますので、ご協力をお願い致します。本研究のために患者さんの負担は一切ありません。また倫理的事項に配慮し、嚴重な個人情報管理に努めます。本研究への協力を望まれない患者さんは、下記の連絡先までご連絡下さい。

1. 研究課題名

神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究

2. 目的

神奈川県下の急性期病院において、急性期脳梗塞に対する再開通療法（tPA 静注療法およびカテーテルを用いた血栓回収療法など）を受けられた患者さんについて、その治療方法と結果（血管の再開通や改善度）を調べることを目的にしています。

3. 対象となる方

急性期脳梗塞に対して、tPA 静注療法および脳血管内治療による再開通療法（脳血栓回収療法）を受けた患者さんです。

4. 方法

多施設共同で、治療を受けた患者さんを前向きに登録する観察研究です。急性期脳梗塞に対してtPA 静注療法および脳血栓回収療法を施行した患者さんにおいて、画像及び臨床情報から解析・検討を行います。具体的には、CT/MRI/脳血管造影検査などの画像や、性別・年齢・治療経過（時間情報を含む）等の臨床情報をご提供頂きます。なお治療後に画像や臨床情報の解析を行う観察研究であり、この臨床研究のために新たな検査や侵襲的処置を受けることはありません。治療後の経過として、発症から約90日後の経過を外来あるいは電話等でお伺いさせていただきます。

研究結果は、実施責任者が各種学会での発表、医学雑誌への投稿することで公表します。

5. 本研究の実施期間

2017年11月28日より2022年9月30日まで

6. 倫理的事項

- ① 本研究で取り扱う個人情報は、年齢と性別のみであり、その他の診療情報はカルテから抽出した際に、個人が特定できないようにします。
- ② 収集した個人情報と匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで嚴重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了後5年の時点で完全に末梢し、廃棄します。
- ③ なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究期間等には一切公開致しません。

7. 問合せ先

本研究に関するご質問などは下記にご連絡下さい。

また対象患者さん（または代理人）から、診療情報提供に関してご了承頂けない場合には、研究対象とは致しませんので、ご連絡下さい。

研究責任者：植田敏浩： 聖マリアンナ医科大学東横病院脳神経・脳卒中センター
211-0063 川崎市中原区小杉町 3-435
TEL: 044-722-2121