

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2240号
研究課題	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
本研究の実施体制	1 研究代表者 坂井 信幸、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 2 分担研究者 岩間 亨（岐阜大学） 宇野 昌明（川崎医科大学） 小笠原 邦昭（岩手医科大学） 岡田 靖（国立病院機構九州医療センター） 木村 和美（日本医科大学） 黒田 敏（富山大学） 後藤 励（慶応大学） 塩川 芳昭（杏林大学） 高木 康志（徳島大学） 富永 悌二（東北大学） 豊田 一則（国立循環器病研究センター） 橋本 洋一郎（熊本市市民病院） 松丸 祐司（筑波大学） 宮本 享（京都大学） 吉村 紳一（兵庫医科大学） 3 研究協力者 今村 博敏（神戸市立医療センター中央市民病院） 尾原 信行（神戸市立医療センター中央市民病院） 藤堂 謙一（大阪大学）

早川 幹人 (筑波大学)

平野 照之 (杏林大学)

山上 宏 (大阪医療センター)

4 統計解析アドバイザー

宮越 千智 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

5 データマネジメント

坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

6 研究事務局 (試料・情報の提供先)

脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内

担当 坂井 千秋、今村 博敏

TEL: 078-302-4321、FAX: 078-302-4640、E-mail: c_kcghcsc-res@kcho.jp

7 研究計画の作成者

今村 博敏 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、臨床研究推進センター

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、臨床研究推進センター

平野 照之 杏林大学 脳卒中医学

松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座

山上 宏 国立病院機構大阪医療センター 脳卒中内科

吉村 紳一 兵庫医科大学 脳神経外科学講座

8 安全性評価委員会

日本脳卒中学会脳卒中医療向上社会保険委員会

9 参加機関

熊本大学病院を含む全国の一次脳卒中センター約 900 施設

10 熊本大学病院の研究責任者

中島 誠 (熊本大学病院脳神経内科 脳血管障害先端医療寄附講座 特任教授)

本研究の目的及び意義

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

この研究は、熊本大学病院を含む、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。

使用される記録は、患者様の年齢、性別、発症や治療の時刻、脳や脳血管の画像検査結果、治療内容、発症前・1週間後・3ヵ月後の生活状況などです。これらの医療情報は、個人が特定できない状態で、郵送または電子媒体で神戸市立医療センター中央市民病院にある事務局に送られ、集計されます。集計の結果は、統計の専門家によって解析され、関連学会や医学雑誌に科学論文として公表される予定です。

この研究では、対象となる患者さんの診療に関する記録を集めますが、特別な治療や検査を行うことはありませんので、患者さんに直接何らかの利益または不利益が生じることはありません。また、対象となった患者さんの住所・氏名など個人が同定されるような情報は、当院以外の第三者に知られることはありません。

研究期間

研究倫理審査委員会承認日から2024年3月31日まで

試料・情報の取得期間

対象となるのは2019年1月1日から2021年12月31日までの間、当院を受診され、脳梗塞急性期の治療（機械的血栓回収療法）を受けられた患者様です。

第1期 2019年1月1日から2019年12月31日の実施さを2021年5月31日までに収集

第2期 2020年1月1日から2020年12月31日の実施例を2021年6月30日までに収集

第3期 2021年1月1日から2021年12月31日の実施例を2022年6月30日までに収集

約 15,000 例の登録を予定しています。

研究に利用する試料・情報

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度
- ・治療（薬物、手術など）の内容
- ・臨床検査値、CT等の画像所見
- ・治療経過、など

研究責任医師は、臨床研究の実施に係わる文書（各種申請書・報告書の控、臨床研究機関の長からの通知文書、被験者識別コードリスト、症例報告書の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、本研究の中止または終了後5年が経過した日まで保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

個人情報の取扱い

本調査研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をします。

本調査研究の責任医師は、症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、被験者を特定

できない識別コードを付けてそれを使用します。つまり研究データから、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）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の

患者さんを特定することはできません。

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、その場合でも上記のとおり匿

名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

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

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究に参加した後に、患者様の安全性や研究への参加継続の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

患者様の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

またこの研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせいたします。いずれの場合も担当医師に申し出てください。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄附（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。

そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本研究は、厚生労働科学研究費を利用して実施します。本研究に関する企業との利益相反はなく、企業は研究の計画、解析に関与しません。研究に関わる者の利益相反関係については、本研究のホームページおよび研究結果の公表時に明記します。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご自身（もしくはご家族の）の診療記録がこの調査で利用されることについて異議のある方、または調査の内容について詳しく聞きたい方は、担当医もしくは当院の診療責任者にお申し出ください。お申し出により、いつでも利用を停止することができます。その場合も、患者様は一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

ただし、研究の成果がすでに学会や科学論文に発表されてしまっている場合、その結果を修正することはできません。

本研究に関する問い合わせ

研究担当医師：中島 誠（神経内科）

住所：熊本市中央区本荘 1-1-1

電話番号：096-373-5893（夜間、休日 096-373-7021 神経内科当直医）

<調査事務局> 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内
脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局

担当 坂井 千秋、今村 博敏

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代表）

ご自身（もしくはご家族の）の診療記録がこの調査で利用されることについて異議のある方、または調査の内容について詳しく聞きたい方は、担当医もしくは当院の診療責任者にお申し出ください。