

脳神経血管内治療のため、当院に入院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 脳神経外科 職名 講師
氏名 秋山 武紀
連絡先電話番号 0353633808

実務責任者 所属 脳神経外科 職名 講師
氏名 秋山 武紀
連絡先電話番号 0353683808

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院脳神経外科にて脳神経血管内治療のため入院し、診療、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200073

研究課題名 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科・慶應義塾大学病院脳神経外科

共同研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院 (主機関)

研究責任者

坂井 信幸

4 本研究の意義、目的、方法

意義、目的

日本における血管内治療 (カテーテルインターベンション) 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ために、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、治療30日後の日常生活自立度（modified Rankin Scale）を主要エンドポイント、治療の技術的成功（Technical Success）、治療30日以内における有害事象の発生、術後30日以内における治療に関連した治療合併症（Complication）の発生を副次エンドポイントとして治療成績を評価する。また、これまで行ってきた2005年から2014年までのデータと比較すること、多施設共同臨床研究とデータ管理システムの基盤を確立することも本研究の目的である。

方法

- 1) 本研究は介入を伴わない観察研究のため被験者の同意取得は必ずしも要しない。
- 2) 登録医師は、候補となる被験者の適格性を判断する。
- 3) 登録医師は本研究の症例登録システムURLにアクセスし、WEBサイト上で症例登録に必要な情報を入力する。
- 4) 適格性判定結果を画面上で確認し、適格と判定された場合、症例報告書データを入力する。

5 協力をお願いする内容

慶應義塾大学病院脳神経外科にて脳神経血管内治療のため入院された患者様のうち、1) 2015年1月1日～2019年12月31日までの脳神経血管内治療施行症例、2) 日本脳神経血管内治療学会専門医（指導医を含む）治療関与症例、3) 登録時に脳神経血管内治療施行後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）の適格基準に合致する方を対象とします。診療情報（治療時年齢、性別、転帰、疾患情報、治療情報、合併症）をご提供いただき、登録医師により症例登録システムに必要な情報を入力させていただきます。

6 本研究の実施期間

登録期間：研究実施許可日(通知書発行日)～2020年12月31日

研究期間：研究実施許可日(通知書発行日)～2022年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

秋山武紀 慶應義塾大学医学部脳神経外科 講師

Tel: 03-5363-3808 (直通) E-mail: akiyamanor@a2.keio.jp

以上