

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)を利用させていただきます。

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、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。停止の希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、停止を希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

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

脳卒中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

●研究の目的

脳卒中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、脳卒中中の診療体制および施設間連携を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

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、脳卒中急性期の治療を受けられた患者さん。

●研究期間

当院の研究倫理審査委員会承認日から2024年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・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

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

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。

すべての情報は、研究代表機関に電子的に送付され、集計されます。情報は、研究代表者および研究責任者が責任を持って保管、管理します。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。

●研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の脳卒中診療の改善につながる可能性があります。なお、情報を提供さ

せていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

●この研究終了後の情報の取り扱いについて

情報は、この研究の終了について報告された日から5年を経過した日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

●当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、厚生労働科学研究費で行なっており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

●知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

●研究代表機関(情報管理責任者)

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
代表者名 坂井 信幸
住所 神戸市中央区港島南町2丁目1-1
電話 078-302-4321(代表)

●研究事務局(研究に関する連絡窓口)

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)

●共同研究機関

鳥取大学 脳神経外科
責任者名 坂本 誠
住所 米子市西町36-1
電話 0859-33-1111(代表)

●共同研究機関に関する情報

この研究は、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。