

脳神経外科を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、東北医科薬科大学病院 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。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。

●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・脳神経外科を受診され、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

●外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

●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。

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。

●お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書 及び 関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは 研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。

【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】

東北医科薬科大学病院 脳神経外科・佐藤 健一

仙台市宮城野区福室1-12-1

TEL 022-259-1221

●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。