

康生会武田病院脳神経外科にて 脳梗塞で入院、治療された方およびそのご家族の方へ

1. 研究の名称 多施設コホートを利用した血栓回収療法に関する後ろ向き登録調査

2. 研究目的・意義

急性期脳梗塞に対する血栓回収療法は、選別された症例において内科的加療と比較して臨床転帰を改善することが示されています。近年、臨床転帰の改善のために血栓回収療法の適応となる症例の範囲が広がり、手術件数は大幅に増加傾向にあります。本研究では多施設で収集した血栓回収療法のデータを解析することにより、血栓回収療法の患者背景、手術に関連する項目、安全性項目、臨床転帰を解析することを目的とします。将来的には、急性期脳梗塞に対する血栓回収療法の治療を適正化することでより良い治療を行うことをを目指します。

3. 研究代表者 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 大川将和

4. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。また、康生会武田病院においても倫理委員会において審査され、許可を受けています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科及び共同研究機関において、入院治療を行なった急性期脳梗塞に対する血栓回収療法を受けた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、以下の研究機関で厳重に管理されます。情報は個人が直接特定されないように処理した上で、以下の研究機関に提供します。

研究機関名：京都大学医学部附属病院 研究責任者：脳神経外科 講師 大川将和

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、京都大学医学部附属病院及び共同研究機関で、2020 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに得られた、画像データ（頭部 CT、MRI、血管撮影検査など）、臨床データ（症状、既往歴、血液検査、治療内容、経過、予後など）を利用します。

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用開始します。

10. オプトアウトの保証

本研究は、すでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を京都大学大学院医学研究科脳神

経外科学講座 HP (https://neurosur.kuhp.kyoto-u.ac.jp/medical/chiken_p/) に公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保証します(オプトアウト)。また、本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用することがあるかもしれません(二次利用の可能性)。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、研究を行います。京都大学大学院医学研究科脳神経外科学講座HPにおいて、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを本研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。同意拒否の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意拒否の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

11. この研究に関する情報の提供と結果の説明について

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、他の患者さんの個人情報や 研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果については、ご希望が あればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

12. この研究参加によって、あなたに起こりうる不利益および危険性

この研究は、診療で得られた情報を収集する研究であり、診療自体に影響が出ることはあります。また、得られた結果により、治療介入や治療方針の変更は行わないため、研究参加により新たな危険が生じることもありません。

13. 研究資金・利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の 利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのでないか)などといった疑問が生じことがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究では企業や団体は関与しないため、利害関係は生じず、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはありません。本研究では京都大学医学部脳神経外科の研究奨励寄付金を使用します。京都大学所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究の実施体制

- 研究代表者 京都大学医学部脳神経外科 講師 大川将和
- 共同研究機関・研究責任者 田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科 副部長 稲田拓 小倉記念病院 脳神経外科 部長 安部倉友 国立循環器病研究センター 脳神経外科 医長 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 部長 太田剛史 京都桂病院 脳神経外科 部長 中久木卓也 医療法人清仁会シミズ病院 脳神経外科 院長 坂井信幸 彦根市立病院 脳神経外科 副部長 小野功朗 市立長浜病院 脳神経外科 部長 堀口聰士 兵庫県立尼崎総合医療センター 脳神経外科 医長 森本貴昭 滋賀県立総合病院 脳神経外科 部長 織田雅 福井赤十字病院 脳神経外科 副院長 西村真樹 大津赤十字病院 脳神経外科 部長 齊木雅章 静岡県立総合病院 脳神経外科 医長 新井大輔 康生会武田病院 脳神経外科 部長 定政信猛 神鋼記念病院 脳神経外科 部長 上野泰 倉

敷中央病院 脳神経外科 医長 紀之定昌則 天理よろづ相談所病院 脳神経外科 部長 藤本基秋 馬場記念病院 脳神経外科 部長 須山嘉雄 宇治徳洲会病院 脳神経外科 部長 林英樹 洛和会音羽病院 脳神経外科 部長 永田学 高松赤十字病院 脳神経外科 部長 新堂敦 大西脳神経外科病院 脳神経外科 院長 大西宏之 横浜新都市脳神経外科病院 脳神経外科 院長 森本将史

15. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

本研究は診療録に基づく観察研究であり、あなたの費用負担は発生しません。また研究参加に伴う謝礼の支払いもございません。

16. 問合せ先

1) 研究課題への相談窓口 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 大川将和
電話 : 075-751-3459

2) 武田病院への相談窓口 武田病院 脳神経外科 定政 信猛
電話 : 075-761-1351