

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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 (倫理委員会承認番号：504)
当院の研究責任者 (所属)	早坂典洋 (脳神経外科)
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸 医療イノベーション推進センター 河野健一
本研究の目的	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年までのデータを比較すること、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。
調査データの 該当期間	2015年1月1日から2019年12月31日
研究の方法 (対象となる方)	以下の全ての条件を満たす対象を選択する。 1) 2015年1月1日から2019年12月31日に脳神経血管内治療が施行された患者 2) 日本脳神経血管内治療学会専門医 (指導医を含む) が治療に関与 (術者、助手、指導) した患者

	3) 登録時に脳神経血管内治療施行後 30 日以上経過した患者 (30 日以内の死亡、追跡不能を含む)
研究の方法 (使用する情報)	<p>基本：登録者専門医番号、治療施設 (所属、出張)、治療日、予定または緊急</p> <p>背景：年齢、性別、発症前 mRS</p> <p>治療：術者 (指導医/専門医/非専門医)、対象疾患、実施治療法、技術的成功、治療の合併症、合併症の転帰</p> <p>最終評価：治療 30 日後の mRS、重篤な有害事象の発生、治療との関連性</p> <p>個別情報：診断と治療別に設定 (20 項目まで)</p>
資料・情報の他機関 への提供	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸氏と医療イノベーション推進センター 河野健一氏へ症例報告書として提供する。
個人情報の取扱い	<p>参加医師は、症例登録票および症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報 (氏名・住所・電話番号など) は記載しない。</p> <p>データセンターが医療機関へ照会する際の被験者の特定は、登録医師が管理する被験者識別コードまたはデータセンターが発行した登録番号を用いて行う。</p> <p>研究代表者が研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構および公益財団法人小林財団の助成金を資金源としている。また、研究代表者と本研究が評価対象とする治療器具/薬剤の製造・販売会社との間には、開示すべき重要な財政上の関係はない。
お問い合わせ先	<p>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</p> <p>〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2</p> <p>TEL 078-302-4448 FAX 078-302-4604</p>

	担当者：坂井 千秋
備考	