

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。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

Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究

●研究の目的

急性脳梗塞の患者さんを対象に、TRON-FX ステントリトリバーを使用した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、血栓回収療法の効果および安全性を評価し、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4月1日から2020年6月30日の間に、当科を受診され、Tron FX 血栓除去デバイスを用いて血栓回収療法を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2021年9月30日（予定）

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、重症度
- ・治療内容
- ・画像所見

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●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 臨床研究推進センター 坂井信幸

●研究事務局（本研究全般の窓口）

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 坂井千秋

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

中村記念病院

広南病院

筑波大学附属病院

日本医科大学附属病院

横浜市立市民病院

西湘病院

京都第一赤十字病院

国立循環器病研究センター

神戸市立医療センター中央市民病院

脳神経センター大田記念病院

国立病院機構九州医療センター

久留米大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

岩手県立中央病院

山形市立病院済生館

埼玉医科大学国際医療センター

東京都立多摩総合医療センター

横浜新都市脳神経外科病院

岐阜大学医学部附属病院

国立病院機構大阪医療センター

兵庫医科大学病院

天理よろづ相談所病院

高知医療センター

小倉記念病院

長崎大学病院

計25医療機関

●この研究の資金提供等について

本研究は、当院と株式会社 Biomedical Solutions の研究契約に基づいて実施しております。

株式会社 Biomedical Solutions は、研究の計画、解析計画・立案等には関与しておりません。加えて、データの収集のための診療録や電子カルテのアクセス権を持っておりません。

研究者は、本研究の計画、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反の状況について、当院の利益相反委員会の審査を受け適切に管理されています。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

施設研究責任者 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