

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

日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析

#### ●研究の目的

脳出血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、超急性期降圧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

SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験に登録された患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

性別、年齢、危険因子、既往疾患、嗜好、発症前の自立度、発症～登録時刻、登録時神経学的重症度（NIH Stroke Scale）、意識レベル（Glasgow Coma Scale）、血清クレアチニン値、登録時血圧（収縮期・拡張期）、登録時頭部 CT 所見（血腫部位、血腫サイズ、脳室穿破）、24 時間後頭部 CT 所見、登録後 24 時間の血圧レベル推移、90 日後の自立度、90 日後死亡、有害事象 等

#### ●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、当院の研究倫理審査委員会の審査・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）

国立循環器病研究センター 副院長

代表者名 豊田一則

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話：06- 6170-1070

#### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

国立循環器病研究センター 副院長

代表者名 豊田一則

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6-1

電話：06- 6170-1070

●共同研究機関・研究責任者

中村記念病院 脳神経外科 上山 憲司

広南病院 脳血管内科 矢澤 由加子

杏林大学 脳神経外科 塩川 芳昭

聖マリアンナ医科大学 神経内科 長谷川 泰弘

国立病院機構名古屋医療センター 神経内科 奥田 聡

川崎医科大学 脳卒中医学 八木田 佳樹

国立病院機構九州医療センター 脳血管内科 岡田 靖

虎の門病院 脳神経外科 原 貴行

岐阜大学 脳神経外科 岩間 亨

東京都済生会中央病院 神経内科 星野 晴彦

聖マリアンナ医大 東横病院 脳卒中科 植田 敏浩

慶應義塾大学 神経内科 中原 仁 米国サウスカロライナ大学 生物統計学教室 Yuko Y Palesch 教授

米国ミズーリ大学 臨床神経学教室 Adnan Qureshi 教授

●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 脳血管治療研究部

研究責任者 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

2022 年 4 月 12 日作成 第 1.0 版