

本院で脳神経血管内治療を受けた患者さんへのお願い

現在、当院では、下記研究代表者が実施する、
「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4
: Japanese Registry of Neuroendovascular
Therapy 4 (JR-NET4)」に協力しています。

2015年1月から2019年12月の間に当院および桑名西医療
センターで脳神経血管内治療を受けた患者さんの臨床データを解
析させて頂き、脳神経血管内治療の質の評価に役立てることを目
的としています。

解析にあたって提供するデータは、提供前に個人を特定できない
形に加工した上で提供しますので、患者さんの個人のプライバシー
は完全に保護されます。

本研究の解析に自分のデータを使用されることを拒否される方は、
当事業実施責任者の 脳神経外科 濱田和秀 にその旨お申し
出下さいようお願い致します。

その他研究事業についての資料の閲覧を希望される方は、
当院ホームページ
<https://www.kuwanacmc.or.jp/section/chiken/>
をご参照ください。

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4
: Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)

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

人を対象とする医学系研究に関する説明文書

この研究について

【研究の意義および目的】

日本における脳神経血管内治療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検索を行い、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、治療成績を評価します。また、これまで行ってきた2005年から2014年までのデータと比較すること、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す。

【研究の方法】

2015年1月1日から2019年12月31日まで間にわが国で行われた脳神経血管内治療の実態、治療成績、転帰に関して診療録をもとにした観察研究です。本研究が評価対象とする脳血管内治療には、複数の診断に関する複数の治療法が含まれており、解析対象集団全体として、また、術者分類別、責任医師分類別、診断分類別、実施治療別に要約統計量を算出する。また、それにとどまらず、得られたデータに対して必要に応じた集計と統計学的評価を行います。なお、これらの集計と解析は、本研究への参加医師の中で研究代表者から指名されたものを行います。本研究は代表研究責任者 坂井 信幸（神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科）により計画され、神戸市立医療センター中央市民病院の倫理委員会にて承認を得ております。当院は全国調査の研究協力施設として参加します。なお、当院では桑名西医療センターおよび合併後の桑名市総合医療センターで行われたか約340件が該当します。原則全例を研究対象とし、データの提出を行います。

【予測される研究の結果】

全国調査で約100000件のデータが登録される予定です。これにより現在の我が国の標準的な治療方法を確立するとともに、過去の治療成績と比較することで、治療成績の向上につなげることができるものと思われます。

【研究期間】

この研究は、倫理委員会承認日より2022年12月31日まで実施される予定です。

【研究者】

代表研究責任者 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
当院研究責任者 濱田 和秀 桑名市総合医療センター 脳神経外科 部長
阪井田 博司 桑名市総合医療センター 脳神経外科 副院長

【研究に関する資料の提供】

あなたのご希望に応じて、被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

この研究への参加について

【あなたへこの研究を紹介する理由】

日本脳神経血管内治療訓練施設として、三重県内でも有数の治療件数をおこなっており、全国調査への参加および症例の登録は社会に対する責務と認識しております。
つきましては、当院（桑名西医療センター含む）で 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに脳神経血管内治療をうけたすべての患者様を対象に登録をさせていただく予定としております。

【この研究により期待されるあなたへの利益】

今回の研究で参加していただく患者様には直接的な利益はありませんが、将来的には本研究は日本の脳血管内治療の向上に貢献できるものと思われます。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

本研究は治療経過を調査するのみですので、特に危険性はありませんが、個人情報の保護には最大限の配慮を致します。

【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

研究で得られたデータは研究期間終了後、電子データとしてすべて消去します。

【個人情報の取り扱い】

症例登録は、当院研究責任者が行います。
患者様の個人情報は当院で匿名化した上で、匿名化番号対照表を用いて施設内の登録症例を一元的に、パスワードが設定されたコンピューターおよびファイルで保存・管理を行います。
個人情報をすべて匿名化したうえで、診療情報を本研究の症例登録システムURLにアクセスし、WEBサイト上で症例登録に必要な情報を入力します。
適格性判定結果を画面上で確認し、適格と判定された場合、症例報告書データを入力します。

【研究のための費用】 【研究と企業・団体との関わり】

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で行われておりますが、利害の衝突はありません。

【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

患者さんご本人あるいはご家族（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）の希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、患者さんご本人あるいはご家族が希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は患者さんのデータを個人情報にならない形にして、webを通じて登録させていただきますので、ご了解ください。この研究に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下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。データを収集後であってもお申し出後直ちに該当データを削除します。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはいつの時点でもありません。ただし、論文をはじめとして、公表後の場合はデータを削除することは不可能となります。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【知的財産権の帰属】

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性がありません。

【連絡先】

○ この研究に関する問い合わせ先

氏名（所属・職名）

桑名市総合医療センター 脳神経外科 濱田 和秀

電話： 0594-22-1211

ファックス：0594-22-2166

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することを同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

*この研究は桑名市総合医療センター病院倫理審査委員会の審査を経て病院長の承認を得ています。