

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)

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、他の研究機関との共同研究として「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)」という研究を行っております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

血管内治療は特殊な器材を放射線機器(血管撮影装置)の下で取り扱うため、高度な技術と経験が必要であり、術者の教育と治療の安全性の確保に社会の関心が高まっています。脳血管疾患に対する血管内治療の実施症例数は増加の一途をたどっており、安全確実に治療を行うための標準的治療の確立および術者および治療スタッフの教育を含めた実施環境に関する一定の指針作りが急務となっております。

我が国の脳神経血管内治療の教育に関する指針(ガイドライン)を作成する基礎資料とするため、脳神経領域の血管内治療に限定して国内で行なわれた治療症例の、実施内容および合併症の頻度と程度、術者の習熟度等の実態を調査する登録研究「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究(JR-NET)」が2005年から継続して行われており、これらは JR-NET、JR-NET2、JR-NET3 として公表されています。今回計画されている JR-NET4 では、2015年から2019年の治療実績を収集し、これまでのデータと比較することで更に重要な知見を得ることが期待できます。神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、2015年1月1日～2019年12月31日の間に当院にて脳血管内治療を受けた入院患者さんのデータをカルテから収集して登録し、全国のデータと比較することで、今後の脳神経血管内治療のあり方を研究することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2015年1月1日から2019年12月31日までに治療された患者さんのデータを当施設倫理委員会承認後から2020年12月31日までに登録を行う予定です。この研究は、倫理委員会承認日から2022年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景:治療対象疾患名、性別、年齢、発症前日常生活自立度、実施治療法、治療の回数、麻酔方法、治療結果、治療合併症、治療30日後の患者転帰等。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科(研究代表者:坂井信幸)

協力研究機関

日本脳神経血管内治療学会の全専門医(1541名:2019年12月時点)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でオンライン入力にて行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 脳神経外科研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 責任者:藤田敦史

代表研究機関

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 (責任者:坂井信幸)

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から5年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 研究責任者:藤田敦史
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5966

研究代表者:

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