

「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2」の調査研究について

患者様へ

神戸大学医学部脳神経外科では、日本国内で行われている脳血管内治療術の現状を明らかにし、標準的治療と術者教育の指針を確立することを目的に企画された「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2」の調査に協力しております。この研究は、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科部長 坂井 信幸が主任研究者となり、国内の約500名の脳神経血管内治療専門医が参加しております。当院では、この研究のために平成19年1月1日から平成21年12月31日までの期間に当院で脳血管内治療を受けられた患者さんの治療内容と治療後30日後までの病状記録を提供します。内容については下記をご覧ください。

また、この調査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。

[研究概要]

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て、標準的治療と術者教育の指針を確立することを目的としております。平成19年から平成21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、治療に直接関係した死亡、脳血管障害、再治療、外科手術、他の心血管障害の発生を調査、同時に、治療に関係しない有害事象、治療の安全性および成功に関する術者の経験、なども調査することで治療成績が調査される予定です。

[取り扱うデータ]

多施設共同後向き観察研究で行われ、既に治療が終了した患者様のカルテから、患者背景情報、治療情報、治療30日後の日常生活自立度（mRS）、治療の技術的成功割合、治療30日以内における重篤な有害事象の発生割合、治療30日以内における治療に関連した有害事象の発生割合、臨床的成功割合、治療に起因する永続的有害事象の割合、治療30日後の転帰（mRS）悪化例の割合等を調査いたします。これらのデータを臨床研究情報センターが管理するWEBに、あらかじめ登録した研究分担医師がインターネットを介して登録します。

[個人情報保護の方法]

この研究で得られた情報を取りまとめるために、臨床研究情報センターのデータセンターに患者さんの医療データを、登録システムを通じて提供しますが、その際には患者さん個人を特定できる情報（氏名・住所・電話番号等）は記載しません。同様に、医学雑誌等に発表する場合も個人が特定できないように配慮されま

す。ご提供頂いた医療データはデータセンターで厳重に保管され、研究終了後5年後に廃棄されます。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のためのため、特にありません。

[研究参加の取り止めについて]

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

[問い合わせ窓口]

神戸大学医学部脳神経外科 助教 藤田敦史

連絡先：078-382-5966