

2018年7月24日

脳卒中疑いで入院となった患者さんへ

【治療データの調査研究への使用のお願い】

1. 研究の名称
鈴鹿回生病院 脳神経外科では、「当院における全脳卒中入院患者のレジストリ研究」という臨床研究を行なっております。
2. 研究の目的と意義
脳卒中、特に急性期虚血性脳卒中は、我が国では、2005年からtPA静注療法が認可されましたが、その適応は発症4.5時間以内に限られており治療可能な症例が少ないことが問題でした。2015年になり、複数の研究で発症6時間以内の血管内治療の有効性が示されました。さらに2018年になり、条件を満たせば発症から24時間までの症例に有効であることが2つの研究で示されました。しかし、未だ、どのような患者さんに、どれだけ早く、どのような治療をするのが良いのかについて、全ては明らかとなっております。症例の蓄積と統計解析によりこれらに関する知見を得て、さらには当院での治療体制の整備にも役立てる事が目的です。
3. 研究の対象や方法について
 - 3.1. この調査研究は鈴鹿回生病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。研究期間：倫理委員会承認日以降～2023年6月31日
対象調査期間：2007年4月1日～2023年3月31日
 - 3.2. 今回の調査研究の対象は対象調査期間に脳卒中疑いで入院となった患者さんのカルテ、CT、MRI画像等からの情報(現病歴、既往歴、診断名、治療方法、予後等)を用います。
 - 3.3. ガイドラインに準じた通常の保険診療を行なった上での観察研究であり、新たな検査や費用は生じることはなく、またデータを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
 - 3.4. 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報については厳重に管理します。保管期間を過ぎたデータは適切な方法で破棄します。
 - 3.5. 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などに発表される場合がありますが、個人を特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
 - 3.6. 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鈴鹿回生病院に帰属します。
 - 3.7. この調査研究は、特定の企業・団体からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。
4. 本研究への参加と辞退について
本研究に関する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ください。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できますのでお申し出ください。
また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。
5. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
鈴鹿回生病院 脳神経外科
研究責任者：中塚慶徳
TEL: 059-375-1212 FAX: 059-375-1717