

2020年3月～2030年3月に本院の脳卒中センターで加療を受けた方へ

研究 急性脳血管障害患者のレジストリー作成、および論文作成や学会発表でのレジストリーデータの使用 の実施について

1. 本研究の目的および方法

脳血管障害患者は年々増加傾向であり、徳島大学病院脳卒中センターにも年間 300 名以上の脳卒中患者が入院しています。患者様の血液データ、放射線学的検査、生理学的検査、臨床症状を解析し、治療方法や予後にかかわる因子について検討することで、科学的根拠に基づく医療(Evidence-Based Medicine:EBM)の研究基盤となると考えられます。それが今後の有効な予防・治療法の研究開発に役立つと考えられます。

当院脳卒中センターで治療を受けられた方を対象に血液検査、画像所見、生理検査、症状、予後などを前向きに登録し、予後に関する因子、治療効果などを検討するために、登録したデータを利用させていただきます。対象となった方は匿名化され、その解析結果などは学術集会や論文などで公表されることがあります。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日～2030年3月までです。予定症例数は5000例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

登録データは脳卒中センターが管理し、データは匿名化され、研究対象にかかわる因子として解析されます。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学 脳神経外科

【研究責任者】 脳神経外科 教授 高木 康志

【研究者】

脳神経外科 准教授 兼松 康久

脳神経外科 特任助教 曾我部 周

【連絡先】

脳神経外科 研究責任者 高木 康志
担当者 兼松 康久 電話番号 088-633-7149

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。