

2017年1月～2019年12月に本院の脳神経外科・脳神経内科で、頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞でカテーテル治療を受けた方へ

研究 動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査の実施について

1. 本研究の目的および方法

頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんの臨床像を明らかにします。本邦の治療法、転帰などを把握し、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を得ることができます。2017年1月1日より2019年12月31日までの間に、徳島大学病院脳神経外科・脳神経内科で、頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った症例を対象とします。治療法や脳梗塞の再発などの入院後の経過などのデータを収集します。主な評価項目は、90日後のADLの自立の程度や再閉塞の有無までの時間です。研究全体の実施期間は倫理審査承認日～2030年12月31日までです。予定症例数は参加施設全体で30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・情報の項目および保管方法について

治療法や脳梗塞の再発などの入院後の経過などのデータを収集します。主な評価項目は、90日後のADLの自立の程度や再閉塞の有無までの時間です。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本学対象者の情報は、この研究のデータセンターへ提供します。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行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

研究代表者 兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一 研究事務局 兵庫医科大学 脳神経外科 研究責任者 徳島大学病院 脳神経外科 兼松 康久 その他約 140 施設が参加します。データセンター：兵庫医科大学 臨床研究支援センター内

5. 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。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、兵庫医科大学の研究費を使用して実施いたしますが、本院への配分はありません。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。

7. 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すので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 脳神経外科 准教授 兼松 康久

【連絡先】 脳神経外科 特任助教 山口 泉 電話番号 088-631-3111

【研究代表者】 兵庫医科大学 脳神経外科 教授 吉村 紳一

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。