

2000年1月～2040年12月に本院の脳神経外科へ、脳神経疾患で入院、及び 外来受診した方へ

研究 脳神経外科入院・外来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

本研究の意義目的は、脳神経外科に入院および外来受診した患者の検査データ、画像所見、臨床症状、手術等を前向きにデータベース登録して予後にかかわる因子などをデータベースから抽出し、研究することである。

研究対象者は2000年1月～2040年12月に対象患者は同意の得られた徳島大学病院脳神経外科に入院、及び外来を受診したすべての方。

- ・診療行為で得られた患者情報を電子カルテより抽出します。
- ・期間は2000年1月1日以降で過去の脳神経外科入院・外来を受診した患者、また新たな脳神経外科入院・外来受診した患者も前向きにデータ抽出していきます。
- ・研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て所属機関の長の実施許可が得られた日～2040年12月までです。予定症例数は40000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

- ・学会発表、論文作成時に対象となる患者を適宜データベースから抽出し、年齢、性別、対象となる患者が施行された血液検査、放射線学的検査、生理学的検査、臨床症状、治療内容、予後などを解析します。
- ・研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、抽出データは当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工します。加工にあたっては対応表を作成しますが、対応表は所属長の高木康志が適切に管理を行い外部への提供は行いません。
- ・本研究で収集した情報は、研究の中止又は終了後5年の間、保管します。鍵のかかる脳神経外科医局内設置のPC(パスワード入力を要する)にて適切に保管します。本研究に係わる必須文書も鍵のかかる場所で保存し、本研究以外に使用しません。
- ・情報は徳島大学病院では、『徳島大学保有個人情報の保護に関する規則』に従い管理します。個人情報の管理について責任を有する者(徳島大学においては個人情報の保護管理者)は高木教授とし、脳神経外科医局にて鍵のかかる場所で、適切に保管・管理します。
- ・本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。使用開始日は所属機関の長の許可日からになります。

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ないので、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】 徳島大学病院 脳神経外科

【研究責任者】

所属・職名・氏名: 徳島大学病院脳神経外科・教授・高木 康志

【連絡先】

所属・職名・氏名: 徳島大学病院脳神経外科・講師・多田恵曜

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。