

情報公開文書

2020年6月から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： Tokushima Stroke Registry 徳島県脳卒中実態調査の実施について

1. 本研究の意義および目的

徳島県における急性期脳卒中に対する血栓溶解療法、血管内治療、開頭術などの治療の実施状況を把握し、脳卒中診療の地域格差、治療成績、および治療成績を評価し、それらに影響する因子の探索を行います。また、既存のデータと比較することや、多施設共同臨床研究とデータ管理システムの基盤を確立することも目的としています。

2. 研究の方法、試料等の保存および使用方法について

期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認後から2030年3月31日までで、急性期脳卒中で入院された方が対象となります。治療された施設、治療施行年月日、疾患名、年齢、性別、発症前の状態、治療前の状態、疾患の特徴、使用機材、治療方法、技術的成功の有無、治療後の転帰、合併症などの有害事象を登録します。

登録される内容は、個人情報とは無関係の記号(各施設で作成した匿名化番号対照表を作成して付されたものです)を付して管理されます。本対照表は脳神経外科医局内にある施錠できるロッカーにて保管されます。症例登録はパスワードを要するエクセルファイルに登録します。閲覧にはパスワードが必要であり、本研究に関与しない者が閲覧することはできません。

情報提供と保管に関しては、研究代表者が研究開始前に情報の提供に関する記録を作成し、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管します。

5年経過した後に関係ファイル(文書および電子記録)は研究代表者が全て、個人情報に留意して破棄します。

3. 研究全体の期間と予定症例数

当院での予定症例数は3000例で、研究全体では5000例を予定しています。

4. 研究結果の公表について

被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が学会や論文などで公表される可能性があります。

5. 個人情報に関して

保有している個人情報に関して、利用目的、開示等の求めに対して病院内規定に則り応じます。

6. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

レジストリー登録内容の提供は、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。

7. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、研究費を用いておりません。また、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、承認を得ています。

8. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に参加しない場合の連絡先

〒770-8503 徳島市蔵本町 2-50-1

徳島大学病院 脳神経内科 山本 雄貴

TEL 088-633-7207 Fax 088-633-7208

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 〒770-8503 徳島市蔵本町 2-50-1

徳島大学病院 TEL 088-631-3111

【研究責任者】

徳島大学病院 脳神経外科 教授 高木 康志

【研究者】

徳島大学病院 脳神経内科 山本 伸昭

徳島大学病院 脳神経内科 山本 雄貴

10. 連絡先

徳島大学病院 脳神経内科 山本 雄貴

TEL 088-633-7207 Fax 088-633-7208

参加医療機関名

徳島大学病院 担当者 山本 伸昭（脳神経内科）

徳島県立中央病院 担当者 黒田 一駿（脳神経内科）

徳島赤十字病院 担当者 山口 真司（脳神経外科）

本研究への参加に同意しない場合、個人情報開示に関しては、連絡先までご連絡下さい