

研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 脳神経外科教室

記

研究課題名:	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
研究の目的:	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する。
研究の意義:	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る。
研究の対象:	下記の期間に大阪医科大学脳神経外科で、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方を対象とする。
該当期間:	2017年1月1日 ~ 2019年12月31日
研究の方法:	2017年1月1日 2019年12月31日までの間に、大阪医科大学脳神経外科で、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する。治療法や脳梗塞の再発など入院後の経過などのデータを収集する。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ある。集めたデータは各症例に番号を割り付けて、患者を特定できない形とし、兵庫医科大学脳神経外科の研究代表者が保管・管理を行う。データの提供は、パスワードを設定し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。
研究期間:	研究実施許可日 ~ 2030年3月31日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:	

収集したデータは、誰か分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

所属	脳神経外科	職名	講師	氏名	平松 亮
所属	脳神経外科	職名	助教	氏名	矢木 亮吉
所属	脳神経外科	職名	助教	氏名	辻 優一郎

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 脳神経外科教室

担当者: 辻 優一郎

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 8350