

作成日：西暦2021年1月13日

2015年5月～2020年10月にカテーテル脳血栓回収術を受けられた方へ ～保存された診療情報を用いて透視装置の影響を検討することについての説 明文書～

臨床研究課題名：シングルプレーン装置を用いた急性期血行再建術の検討

1. この研究を計画した背景

脳血管撮影は通常、正面と側面が同時に撮影できるバイプレーン装置で施行する事が多いです。しかし、脳梗塞急性期は時間との闘いであり、緊急例においてはバイプレーン装置が使用できず、同時には一方向のみの撮影しかできないシングルプレーン装置で施行せざるを得ない場合があります。

2. この研究の目的

今回、我々は超急性期の脳梗塞における急性期血栓回収術において、透視装置の違いによって手技時間や、再開通率などに差があるかに関して検討します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：脳神経内科 井上裕康

3. この研究の方法

カルテから得られる診療情報（性別、年齢、脳梗塞のタイプ、閉塞した血管、カテーテル治療の時間、治療結果）などを抽出し、匿名化した上で解析を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215