

作成日： 2021年 12月 6日（第1版）

西暦 2015年 1月～2021年 10月に脳梗塞に対してカテーテル血栓
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～

「当院における血管内治療が施行された院内発症の急性期脳梗塞症例の
検討」の情報公開文書

1 研究について

急性期脳梗塞に対して、症例によっては発症 24 時間以内まで血管内治療が転帰改善に有用であることが示されています。治療効果を上げるためにには、早期発見と治療介入までの時間短縮が非常に重要です。院外で発症する脳梗塞と比べて、院内で発症した脳梗塞の方が診断、治療介入がより早いと考えられがちですが、必ずしもそうではなく、かえって院内で発症した脳梗塞の方が時間がかかるという報告もあります。今回我々は当院における院内発症の脳梗塞で血管内治療を行った症例の実態を明らかにすることを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

脳梗塞急性期にカテーテル血栓回収術を受けた患者さまを診療録から抽出します。
院内発症の人たちと院外発症の2群に分け、後述するデータを比較し検討します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2015年 1月 1日から西暦 2021年 10月 31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

年齢、性別、既往歴、発症または最終健常時刻から基準時刻（院内発症群では症状が覚知された時刻を、院外発症群では病院に到着した時刻を基準時刻とします）までの時間、基準時刻から最初の画像検査までの時間、基準時刻から血管内治療の穿刺までの時間、血栓溶解療法

(tPA 治療)の有無、3ヶ月後の転帰

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 脳神経内科 井上裕康

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院脳神経内科

研究責任者： 井上裕康

個人情報管理者： 井上裕康

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学脳神経内科

連絡先： 052-853-8094

(対応可能時間帯) 9時から 17時まで

対応者： 脳神経内科 病院助教 井上裕康

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究に関する資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。