

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 Japan Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 脳神経外科学 白神 俊祐
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2022/12/31
対象者	2015/1/1-2019/12/31までに当院で脳神経血管内治療がされた患者であり、治療後30日経過した症例。
当該研究の意義・目的	日本における血管内治療（カテーテルインターベンション）の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立する。
方法および研究で利用する試料・情報について	日本脳神経血管内治療学会専門医が治療に関与した治療（脳動脈瘤瘤内塞栓術、脳動脈瘤母血管塞栓術、脳動静脈奇形塞栓術、脊髄病変塞栓術、硬膜動静脈瘻塞栓術、頭蓋内腫瘍塞栓術、頸動脈ステント留置術、頭蓋外PTA/Stenting、頭蓋内PTA/Stenting、急性再開通療法、脳血管攣縮に対する血管内治療、その他の脳血管内治療）施行後30日経過した症例を登録します。 調査項目は以下のとおりです。 登録者専門医番号、治療施設（所属、出張）、治療日、予定/緊急 背景：年齢、性別、発症前 mRS 治療：術者（指導医/専門医/非専門医）、対象疾患、実施治療法、技術的成功、治療の合併症、合併症の転帰 最終評価：治療 30 日後のmRS、重篤な有害事象の発生、治療との関連性
外部への資料・情報の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸
研究組織	研究代表者 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島南町2-1-1 TEL 078-302-4321、FAX 078-302-0393、E-mail n.sakai@siren.ocn.ne.jp

	<p>研究事務局および担当者 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2-2 TEL 078-302-4488、FAX 078-302-4604、E-mail c_jrnet@kcho.jp 担当者：坂井 千秋 運営委員会 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 飯原 弘二 九州大学 脳神経外科 松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座 追加予定 登録委員会 日本脳神経血管内治療学会専門医指導医認定委員を中心に、本登録研究の推進を担当する委員に委嘱予定 プロトコル作成者 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 飯原 弘二 九州大学 脳神経外科 集計・統計解析アドバイザー 宮越 千智 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 他 TRIデータセンター 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-4 医療イノベーション推進センター内 TEL 078-303-9116、AX 078-303-9117 E-mail: ecbhelp@tri-kobe.org （受付時間：9：00～12：00、13：00～17：00（土日、祝日は除く）） 研究参加施設および医師 日本脳神経血管内治療学会の全専門医 後援 NPO法人日本脳神経血管内治療学会（2019年11月20日理事会承認）</p>
<p>問合せ先</p>	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 脳神経外科学 白神 俊祐 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（6503）</p>

作成日： 2020年3月10日