【情報公開文書】　ver.2　2021.1.5 改訂

「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4」に関するお知らせ

当院では、以下の研究を実施しています。
この研究に関するお問い合わせや登録を希望されない場合は、連絡先あるいは相談窓口までお申し出ください。

１．研究の目的、背景、意義

脳血管内治療は、身体に負担が少ない低侵襲治療の代表として、近年急速に発展普及している治療法です。今回、日本における血管内治療の医療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指します。全国の施設で共同して「脳血管内治療に関する登録研究」を行います。この研究は、神戸市立中央立医療センター中央市民病院脳神経外科がとりまとめ役となり、全国の血管治療を施行している施設が共同で実施しています。当院では、この研究のために、当院で過去に脳血管内治療が行われた患者さんの病状記録を提供します。

2. 研究実施期間および対象疾患・項目

2015年1月1日から2019年12月31日までに京都大学医学部附属病院脳神経外科において、脳血管内治療を行い、30日以上経過した患者さんが対象となります。研究期間は2020年3月6日から2022年12月31日までです。

なお、現時点で対象項目となっているのは下記のとおりです。

（実施治療法）

・脳動脈瘤流内塞栓術
・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
・頚動脈ステント留置術
・頭蓋外病変ステント留置術
・頭蓋内病変ステント留置術
・急性再開通療法

・脳血管攣縮に対する血管内治療
・その他の血管内治療

（患者情報）
・治療時年齢
・性別
・発症前の状態
・治療30日後の状態
・有害事象

（治療情報）
・治療責任医師
・麻酔の方法
・初回/再治療
・技術的成功
・治療の合併症

３．この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について

この研究に登録されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。しかし、この研究により、脳神経血管内治療の質の向上に向けての新しい解決策や治療に伴う危険性や利益が明らかになれば、将来、あなたの病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

４．健康被害が発生した場合について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

５．研究への登録とその撤回について

この研究への登録を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．プライバシーの保護について

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに

研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、当院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、当科職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。
この研究では、カルテに保存されている情報を使用しますので、当院の個人情報保護方針に則り、厳重な管理を行います。ただし、入力データが正しいかどうかを確認するため、本学会が任命した施設訪問を担当する者が、診療記録と照らし合わせて入力データが正しいかどうかを確かめることがあります。その際には、個人情報が流出することがないよう、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、必ず施設の責任者から許可を得ることにします。

７．費用について

この研究に関しての必要な費用は、日本脳血管内治療学会の事業費、公的研究費（公益財団法人神戸医療産業都市推進機構および公益財団法人小林財団の助成金）によってまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることもありません。

８．利益相反について

本研究は、本学会の事業費、公的研究費などによって運営され、2019 年１月以降のデータ収集、管理・分析にかかる経費も学会事業費によってまかなわれます。研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。
また、当院においては、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

９．その他

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。本研究で収集された情報は、将来実施される複数の研究に利用される可能性があります。この場合には研究内容が具体的になった時点で、倫理委員会に申請し承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせいたします。

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この研究に登録されることを希望されない場合は、次の連絡先あるいは相談窓口にお申し出ください。

【連絡先】
当院での研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口
当院の研究責任者：石井　暁（京都大学医学部附属病院 脳神経外科　特定准教授）
問い合わせ先: 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 山尾　幸広 075-751-3459
京都大学医学部附属病院 相談支援センター 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.j

【研究組織】
研究責任者 坂井　信幸（神戸市立中央立医療センター中央市民病院 脳神経外科　部長）