

情報公開文書

1. 研究の名称 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

本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受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究責任者

神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 坂井信幸
住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1 電話：078-302-4321

2) 共同研究機関

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史
筑波大学附属病院 脳神経外科 松丸祐司
順天堂大学病院 脳神経外科 大石英則
愛知医科大学 脳血管内治療センター 宮地 茂
富山大学病院 脳神経外科 秋岡 直樹
京都大学病院 脳神経外科 石井 暁(京都大学における責任研究者)

3. 研究の目的・意義

血栓吸引カテーテル REACT（日本メドトロニック株式会社）の急性虚血性脳卒中に対する臨床成績を実臨床下で集積し、その有効性及び安全性を評価することを目的としています。

4. 研究実施期間

- 1) 研究対象者登録期間 倫理委員会承認日～2022 年 12 月 31 日まで
- 2) 総研究期間 倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

5. 対象となる患者さん

2020 年 4 月 1 日以降に、当科で REACT カテーテルあるいは Solitaire FR 血栓除去デバイスを使用し発症から 24 時間以内に機械的血栓回収療法が施行された急性虚血性脳卒中患者の患者さん。治療対象血管が内頸動脈、中大脳動脈、椎骨動脈・脳底動脈である患者さん。

6. 使用させていただく情報とプライバシーの保護について

本院におきまして、妊娠中および産褥期に発生した脳卒中の治療を受けられた患者さんの診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：診断名、症状、年齢、性別、手術記録、画像、臨床転帰）を調べさせていただきます。なお患者さんの画像情報及び診療記録（情報）を使用させていただきますことはまた、患者さんの画像および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。研究データは、研究事務局で統合し解析を行います。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、研究事務局では各医療機関の個人情報を取り扱うことはありません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。収集したデータは厳重な管理のもと、当該論文発表後少なくとも10年間保存されます。

該当する患者さんが研究にご自分のデータを使用されたくない場合、その方のデータは使用しませんので、問い合わせ窓口までお知らせください。

7. 試料・情報の管理する場所および担当者

REACT AIS Registry 中央事務局
代表者名 坂井信幸
住所：神戸市中央区港島南町2-1-1
電話：078-302-4448

8. 患者さんの費用負担等について

この研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。

また、本研究は通常の保険診療の範囲で行われ、新たな身体的負担や費用負担は生じません。

9. 利益相反について

本研究は、研究代表者の所属機関（独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院）と日本メドトロニック社の契約に基づき、企業の資金提供を受けて実施され、実施医療機関には研究代表者の所属機関との契約に基づき症例登録費のみが支払われますが、企業は研究の計画、解析に関与しません。この費用負担が、研究代表者、実施医療機関、研究責任医師および分担医師に対して、日本メドトロニック社の製品の購入、使用、推薦または使用の手配、その他有利な取り扱いを誘引する意図がないことを相互に確認しています。

研究責任医師および分担医師は、各所属機関の規定に基づき、本研究における利益相反について審査・報告を行い、各施設の規程に従い管理しています。研究に関わる者の利益相反関係については、研究結果の公表時に明記します。

京都大学における利益相反については、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定に従い、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しています。

10. 研究の参加について

本研究へ画像および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に画像・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの画像・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

11. 相談窓口

1) 本研究全般の窓口 REACT AIS Registry 中央事務局

代表者名 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4448

2) 京都大学の相談等窓口

2-1) 京都大学医学部 脳神経外科講座

京都府京都市左京区聖護院川原町 54

(TEL) 075-751-3459

担当者：脳神経外科講座 大川将和

2-2) 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp