

## 情報公開文書

脳神経外科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた情報を利用させていただきます。

ご自身の情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●研究課題名

脳主幹動脈閉塞の再開通療法に使用するダイレーターの安全性と有効性に関する研究 - 付随研究  
(後方視的観察研究)

#### ●研究の目的

動脈硬化性脳主幹動脈閉塞の再開通療法に使用するダイレーターの安全性と有効性を確認した先行研究  
(特定臨床研究)における非登録例の特徴を明らかにする

#### ●対象となる患者さん

2022年11月30日から2023年4月2日の間、京都大学医学部附属病院に入院された動脈硬化症を原因とする急性虚血性脳卒中で、血管形成術またはステント留置術を行った患者さん。

#### ●研究期間：2024年11月21日\*から2025年9月30日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します。

#### ●使用させていただく診療データ

年齢、性別、閉塞部位・脳梗塞の程度、治療内容、治療結果、経過など。

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する情報は、電子メールやインターネットを通じて、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

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加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件」の規定により、京都大学医学部附属病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とします。

この研究は、国の定めた指針に従い、医療法人清仁会シミズ病院研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、京都大学医学部附属病院病院長の許可のもと実施しています。

本研究はT.G. Medical社より資金提供を受けて実施しておりますが、利益相反管理を適切におこなっております。

なお、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しています。

●倫理審査と許可

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。

●研究代表機関（情報管理責任者）

医療法人清仁会シミズ病院

代表者名

院長、脳神経外科 坂井 信幸

●研究事務局（本研究全般の窓口）

一般社団法人京都医学研究所

坂井 信幸、渡部 由利子、達田 淳子

住所：京都市西京区山田中吉見町 11-2

電話：075-381-5161

※詳細は研究事務局にご連絡ください。

●共同研究機関・研究責任者

荒川 芳輝 京都大学医学部附属病院 脳神経外科

太田 剛史 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

岡崎 周平 大阪医療センター 脳神経内科

竹内 昌孝 西湘病院 脳神経外科

坂井 信幸 医療法人清仁会シミズ病院 脳神経外科

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

研究責任者（試料・情報の管理責任者）

所属 京都大学医学部附属病院 脳神経外科

氏名 荒川 芳輝

連絡先電話番号 075-751-3653

当院の相談窓口

京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口

連絡先 : (Tel)075-751-4748 (E-mail)

[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

●研究代表医師

医療法人清仁会シミズ病院 脳神経外科

研究責任者 坂井信幸

住所：京都市西京区山田中吉見町11-2

電話：075-381-5161