京都大学医学部附属病院　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

現在当院脳神経外科では、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試料・情報を利用させていただきます。
ご自身の試料・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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を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、ご自身の試料・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

Envi-SR ステントレトリーバー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

Mechanical thrombectomy using Envi-SR for acute ischemic stroke. Initial Experience in Japan (Envi-SR registry in Japan)

●研究の目的

Envi-SR ステントレトリーバーを用いた機械的血栓回収療法を受けられた患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、Envi-SR ステントレトリーバーの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2024 年 11 月 1 日から 2027 年 4 月 30 日の間、当科を受診され、Envi-SR ステントレトリーバーを用いた機械的血栓回収療法を受けられた患者さん。

●研究予定期間：2024 年 11 月 1 日※から 2028 年 4 月 30 日

●研究機関の長：京都大学医学部附属病院　病院長　髙折　晃史

●使用させていただく試料・情報

・年齢、性別、身長、体重
・病名、重症度
・処方薬剤（投与量、投与期間など）
・臨床検査値
・CT 等の画像　　等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により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が、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、この研究は、国の定めた指針に従い、この研究は神戸市立医療センター中央市民病院　研究倫理審査委員会の承認を受け、京都大学医学部附属病院の病院長の許可を得て実施しています。
患者さんの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を書面にて開示します。ご希望される方は下記問い合わせ先までご連絡ください。

『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 平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大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。

この臨床研究を実施するために必要な費用については，研究対象の機器を販売するセンチュリーメディカル株式会社の資金でまかなわれていますが、資金提供者は研究の施行、結果の解析、解釈、論文作成等には一切関与しません。本研究は医学的な視点から行われ、公正性，信頼性は適正に確保しています。
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しています。

●研究実施機関
研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。
【連絡先・相談窓口】
　研究責任者　京都大学医学部　脳神経外科　荒川芳輝
　〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町５４
　電話　075-751-3653

【苦情の受付先】
京都大学の相談窓口：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

【個人情報管理・資料保存責任者】京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川芳輝

●研究代表機関（情報管理責任者）
神戸市立医療センター中央市民病院　脳神経外科
代表者名　今村博敏
住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1
電話：078(302)4321

●研究事務局（本研究全般の窓口）
Envi-SR ステントレトリーバー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（Envi-SR Registry in Japan）中央事務局（社会医療法人清仁会シミズ病院内）
代表者名　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

●共同研究機関・研究責任者

一般財団法人広南会 広南病院　脳血管内科　矢澤由加子
筑波大学附属病院　脳卒中科　山上　宏
埼玉医科大学国際医療センター　脳血管内治療科　神山信也
京都大学医学部附属病院 脳神経外科　荒川芳輝
国立循環器病研究センター　脳神経外科　大川 将和
国立病院機構 大阪医療センター　脳神経外科　藤中俊之
兵庫医科大学病院　脳神経外科　吉村紳一
国立病院機構 九州医療センター　脳血管内治療科　徳永　聡
長崎大学病院　脳神経外科　日宇　健
東北大学病院　脳神経外科　遠藤英徳
近畿大学病院　脳神経外科　佐藤　徹
昭和大学藤が丘病院　脳神経外科　津本智幸
順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科　石井　暁
広島大学病院　脳神経外科　堀江信貴
社会医療法人清仁会シミズ病院　脳神経外科　坂井信幸
埼玉医科大学総合医療センター　脳神経外科　飯星智史
熊本赤十字病院 脳神経内科　進藤誠悟
浜松医科大学医学部附属病院　脳神経外科　根木宏明
香川大学医学部附属病院 脳神経外科　川西正彦
医療法人雄心会 函館新都市病院　脳神経外科　原口浩一
名古屋大学医学部附属病院　脳神経外科　泉孝嗣
新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科　長谷川仁
東京科学大学病院　血管内治療科　壽美田一貴
岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科　榎本由貴子
愛知医科大学病院　脳神経外科　宮地茂
鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科　坂本　誠
山口大学医学部附属病院 脳神経外科　石原秀行
神戸市立医療センター中央市民病院　脳神経外科 今村博敏
京都第一赤十字病院　脳神経外科　今井啓輔
医療法人社団 明芳会 横浜新都市脳神経外科病院　脳神経外科　森本将史
医療法人財団報徳会 西湘病院　脳神経外科　傳 和眞
医療法人社団のう救会 脳神経外科東横浜病院　脳神経外科　郭　樟吾
昭和医科大学病院　脳神経外科　諸藤陽一