

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経血管内治療科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2014年10月1日 ～ 2018年2月28日の間に、脳主幹動脈の急性閉塞、狭窄を持ち脳梗塞のために虎の門病院脳神経血管内治療科に入院(あるいは通院)し、発症から14日以内にアピキサバンの内服による治療を受けられた方

【研究課題名】

脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究

【研究の目的、背景】

非弁膜性心房細動を有する脳主幹動脈急性閉塞症または高度狭窄による脳梗塞の患者さんを対象に虚血性、出血性の発生イベントを調べることを目的としております。同様に使用できる内服薬が他3種類承認されており、アピキサバンという内服薬の特徴を探るとい背景があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2017年3月27日 ～ 2019年5月31日まで

【単独/共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人とかかわりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないようなかたちで発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は兵庫医科大学、脳神経外科 吉村紳一のもと、研究終了後5年間保存いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人とかわりのない番号等に置き換え、兵庫医科大学脳神経外科へ電子的配信で提供します。

【利用するカルテ情報】

診断名、入院時の年齢、性別、身長、体重、血圧、体温、既往歴、内服薬、採血データ、画像検査、治療経過、日常自立度

【研究代表者】

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村紳一

【虎の門病院における研究責任者】

脳神経血管内治療科 鶴田和太郎

【利用する者の範囲】

代表研究機関：兵庫医科大学 脳神経外科 吉村紳一他全国 46 施設でこの研究を行います

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

この研究の詳細については

http://www.hosp.hyo-med.ac.jp/research_center/ccr/support/lists.htmlでご確認いただけます。

【その他】

この研究はブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社から資金提供を受けて実施しております。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までお問い合わせください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、平成 31 年 4 月 30 日までの間に下記相談窓口までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経血管内治療科 鶴田和太郎

電話 03-3588-1111(代表)