

## 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「自分の診療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】

調査対象となる期間： 2014年11月1日 ～ 2016年10月31日の間に、当科を受診され、未破裂脳動脈瘤、頸動脈狭窄症、頭蓋内動脈狭窄症で、血管内治療を受けられた患者さん。

### 【研究課題名】

脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

脳血管内治療を行った患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、治療前後の抗血小板薬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。

#### 《研究に至る背景》

脳血管内治療、特にステントやコイル等の医療機器を留置する治療、頸動脈ステント留置術、ステント支援コイル塞栓術（SACE）などでは、術前から2剤併用療法（dual antiplatelet therapy：DAPT）を実施することが標準的治療として勧められています。一方、SACEにおけるDAPTの適切な継続期間については、未だ結論が得られていません。そこで、脳血管内治療における術前から術後に行われる抗血小板療法の実態、抗血小板薬の効果、術後15ヶ月までのイベント（死亡、脳卒中、出血性イベント等）の発生率を後ろ向きに登録し調査することにしました。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年3月17日 ～ 2020年9月30日

### 【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、ご住所などの特定の個人を識別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関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形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、神戸市立医療センター中央市民病院、脳神経外科、（保管責任者：坂井信幸）のもと研究終了後 5 年間保管いたします。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廃棄します。

#### 【利用する診療情報】

- 年齢、性別、患者さんの受診状況及び体調の経過など
- 病名、治療の内容
- 処方薬剤（投与量、投与期間など）
- 臨床検査値

#### 【研究代表者】

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

#### 【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】

大阪医科薬科大学大阪医科大学附属病院	脳神経外科	平松 亮
岡山大学病院	脳神経外科	杉生 憲志
香川大学医学部附属病院	脳神経外科	川西 正彦
岸和田徳洲会病院	脳神経外科	松本 博之
岐阜大学医学部附属病院	脳神経外科	榎本 由貴子
九州大学病院	脳神経外科	飯原 弘二
京都大学医学部附属病院	脳神経外科	石井 暁
神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院	脳神経外科	坂井 信幸
国立循環器病研究センター病院	脳神経外科	佐藤 徹
小倉記念病院	脳神経外科	波多野 武人
札幌白石記念病院	脳神経外科	野中 雅
順天堂順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経外科	大石 英則
信楽園病院	脳神経外科	伊藤 靖
仙台医療センター	脳神経外科	江面 正幸

筑波大学附属病院	脳神経外科	松丸 祐司
獨協医科大学埼玉医療センター	脳神経外科	鈴木 謙介
徳島大学病院	脳神経外科	兼松 康久
名古屋大学医学部附属病院	脳神経外科	泉 孝嗣
函館新都市病院	脳神経外科	原口 浩一
兵庫医科大学病院	脳神経外科	吉村 紳一
広島大学病院	脳神経外科	栗栖 薫
広島大学病院（副）	脳神経外科	坂本繁幸
藤田医科大学病院	脳神経外科	中原 一郎
横浜新都市脳神経外科病院	脳神経外科	森本 将史
和歌山県立医科大学附属病院	脳神経外科	八子 理恵
大阪医療センター	脳神経外科	山上 宏
大阪医療センター（副）	脳卒中内科	藤中 俊之

#### 【研究の資金について】

本研究は、主任研究者の所属機関（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）と第一三共株式会社の間で締結された、医療解析データの提供に関する契約に従って、実施に伴う費用は第一三共株式会社が負担し、神戸市立医療センター中央市民病院が執行管理を行います。この費用負担が、主任研究者、実施医療機関、研究責任医師および分担医師に対して、第一三共株式会社の製品の購入、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。

#### 【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

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関わりのない番号等におきかえたうえで、神戸市立医療センター中央市民病院へ、EDC システム（インターネットを使い電子的にデータを収集するシステム）を用いて提供いたします。

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。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可を得た上で実施しています。

【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、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身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、2020年8月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。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 細尾久幸  
電話 03-3588-1111(代表)