患者さんへ

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の 実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがあ りますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日~2021 年 12 月 31 日に、当院脳神経外科にて、脳卒中急性期の治療を受けられた/ る方

2. 研究目的 方法

脳卒中の患者さんを対象に、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脳卒中センター 認定および環境の変革に伴う診療体制および施設間連携体制を評価し、より良い治療法を確立すること を目的としています。

[研究実施期間]

当院院長承認後~2024年3月31日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病名、重症度、治療(薬物、手術など)の内容、臨床検査値、CT等の画像所見、治療経 過など

5. 外部への情報の提供

当院での診療の過程で取得された情報は、個人が特定できないよう十分配慮し、紙媒体で神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科医局に提供され、研究代表者が最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管します。また、研究代表者は実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行します。

6. 研究組織(共同研究機関名・研究責任者名)

<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

<共同研究施設>

急性脳卒中治療を行っている全国の主要病院(約900施設)

<研究事務局>

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター内 脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班事務局 担当 坂井 千秋、今村 博敏

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画 書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者:宇治徳洲会病院 脳神経外科 村井 望

住所: 〒611-0041 京都府宇治市槙島町石橋 145番

電話:0774-20-1111(代表)

(2021年1月22日作成(第1.0版))