

2021年3月6日

脳神経外科・脳神経内科に通院中または通院歴のある患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

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

《共同研究の代表機関名・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（部長）坂井信幸

《研究の目的》

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。

《研究期間》

倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2019年1月1日から2021年12月31日までの間、当院を受診され、脳卒中急性期の治療を受けられた患者さん。

●使用させていただく診療データ

- ・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

《外部への情報の提供》

代表機関へのデータの提供の際は、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）を削除し匿名化しますので、関係者以外が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。

《研究組織》

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 坂井 信幸

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代表）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院

住所：大阪府枚方市新町2-3-1

電話：072-804-0101（代表）

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者：脳神経内科 講師 國枝武伸