

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学脳神経外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年3月 福島県立医科大学脳神経外科学講座
主任教授 齋藤 清

【研究課題名】

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4
Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)

【研究期間】

2020年3月倫理委員会承認後～2022年12月31日

【研究の意義・目的】

脳神経血管内治療（カテーテルインターベンション）は、身体に負担が少ない低侵襲治療の代表として、近年急速に発展普及している治療法です。器材の進歩と技術の開発により、対象とする疾患の適応が大きく広がり、脳神経疾患の治療法として欠くことのできない治療手段となりました。

脳神経血管内治療は、特殊な器材を放射線機器（血管撮影装置）の下で取り扱うものであり、高度な技術と経験を要するため、術者の教育と治療の安全性の担保が不可欠です。実施症例数は増加の一途をたどっており、標準的治療の確立および術者・治療スタッフの教育を含めた実施環境に関する一定の指針作りが急務となっています。本研究では、日本における脳神経血管内治療の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立することを目的とします。

【研究の対象となる方】

本研究では、以下の基準を満たす患者さんを対象とします。

- 福島県立医科大学附属病院を含む共同研究機関、研究協力機関において、2015年1月1日より2019年12月31日の期間に脳神経血管内治療を実施
- 日本脳神経血管内治療学会が認定した専門医の資格を有する治療医が治療に関与（本学附属病院の患者さんはすべて該当します）
- 登録時に脳神経血管内治療実施から30日以上経過

【研究の方法】

当施設では180症例程度の登録が見込まれます。診療録を利用し、患者背景、臨床症状、放射線学的所見、治療内容、合併症や転帰等を調査します。この上で、治療30日後の日常生活自立度を主要評価項目、治療の技術的成功、治療30日以内における有害事象の発生、治療30日以内における治療に関連した治療合併症の発生を副次評価項目として検討します。

基本情報

- 専門医番号
- 治療施設
- 治療実施日
- 予定または緊急

患者背景および転帰

- 年齢
- 性別
- 発症前自立度 (modified Rankin Scale: mRS)
- 治療 30 日後の日常生活自立度 (mRS)
- 治療 30 日以内における有害事象

個別治療情報

- 本治療への脳神経血管内治療専門医の関与
- 治療対象疾患名
- 実施治療法
- 初回または再治療
- 麻酔方法
- 治療の技術的成功
- 治療 30 日以内における治療に関連した治療合併症

本研究は本学を含む日本脳神経血管内治療学会専門医が在籍する施設から診療録データの提供を受けて、神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科が実施します。この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化）データです。

【研究組織】

研究責任者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 主任教授 (氏名) 齋藤 清
研究分担者 (所属) 附属病院脳疾患センター (職) 准教授 (氏名) 小島 隆生

本研究事業は、神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科主導の多施設共同研究です。全国の脳神経血管内治療を行っている施設が研究協力機関となります。なお本研究事業の「研究代表者」は、神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科部長の坂井 信幸氏です。

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究機関名：神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科
- ② 研究責任者の氏名：坂井 信幸
- ③ 提供する試料・情報の項目：「研究の方法」項目参照
- ④ 提供方法：診療録データを匿名化し、本研究の症例登録システム URL にアクセスし、WEB サイト上で症例登録に必要な情報を入力し提供

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等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閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院脳疾患センター 担当 小島 隆生
電話：024-547-1268 FAX：024-548-1803
E-mail：neuro-s@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌

への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院脳疾患センター 担当 小島 隆生
電話:024-547-1268 FAX: 024-548-1803
E-mail:neuro-s@fmu.ac.jp