

脳血管急性閉塞の血管内治療のため、当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 脳神経科 職名 部長

氏名 藤村 直子

連絡先 0834-28-4411

主任部長氏名 上田 祐司

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方	西暦 2024 年 4 月 1 日より 2025 年 6 月 30 日までの間に、脳梗塞の治療のため入院し、同治療を受けた方
2. 研究課題名	承認番号：K562-20260204 課題名：ENVI-SR を使用した血栓回収術と他の SR との治療成績の後ろ向き比較研究
3. 研究機関・研究責任者	徳山中央病院 脳神経外科 研究責任者：職名 部長 藤村直子
4. 研究目的・方法	脳動脈急性閉塞に対する脳血管内治療において、血栓回収術は確立された治療方法ですが、安全性と有効性を追求した血栓回収用ステントが新規開発、発売されています。2024年より発売のENVIステントとそれ以前より発売されているステントで治療した患者さんのCT、MRI画像、責任血管、成功までのステント通過回数、術後の症状経過をそれぞれ集計し、統計処理も用いて比較を行います。
5. 協力をお願いする内容	上記期間で行った治療時に使用したカテーテル機材、治療前後の画像情報、神経症状の推移の情報提供をお願いいたします（追加の経済的負担もありません）。
6. 研究実施期間	倫理委員会承認後～2026年10月31日
7. プライバシー保護について	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、「5.協力ををお願いする内容」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。</li> <li>2) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用しません（匿名化）。</li> <li>3) 患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（研究責任者）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究結果の最終の公表がされた日から5年を経過した時点で完全に抹消し、破棄します。</li> <li>4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。</li> </ol>

8. 利益相反	ありません
9. お問い合わせ	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。</p> <p>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。</p> <p>また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。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。</p> <p>徳山中央病院 脳神経外科 職名+名前 部長 藤村直子 電話番号 0834-28-4411（病院代表）</p>