

2022年8月5日

筑波大学附属病院 脳卒中科に通院中の患者さまへ

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、通常の診療で得られた過去の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、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

●研究課題名

血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収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

血栓吸引カテーテル REACT（日本メドトロニック株式会社）の急性虚血性脳卒中に対する臨床成績を実臨床下で集積し、その有効性及び安全性を評価することを目的としています。

●対象となる患者さん

2020年4月1日以降に、当科で REACT カテーテルあるいは Solitaire 血栓除去デバイスを使用し発症から24時間以内に機械的血栓回収療法が施行された急性虚血性脳卒中患者の患者さん。治療対象血管が内頸動脈、中大脳動脈、椎骨動脈・脳底動脈である患者さん。

●研究予定期間：2020年10月30日から2023年12月31日

（登録期間2020年10月30日から2022年12月31日）

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・治療した血管
- ・治療内容
- ・治療結果
- ・経過

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は当院においては研究終了後10年間保存いたします。

●資金源

本研究は、研究代表者の所属機関（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）と日本メドトロニック社の契約に基づき、企業の資金提供を受けて実施され、実施医療機関には研究代表者の所属機関との契約に基づき症例登録費のみが支払われますが、企業は研究の計画、解析に関与しません。この費用負担が、研究代表者、実施医療機関、研究責任医師および分担医師に対して、日本メドトロニック社の製品の購入、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。

研究に関わる者の利益相反関係については、研究結果の公表時に明記します。なお、本研究グループには利益相反のある者がいますが、データ解析、編集に関しては一切関与しません。

利益相反の管理については、当院の利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会へ申告し審査を受けています。

●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 脳血管治療研究部 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1

電話：078-302-4321

●研究事務局（本研究全般の窓口）

REACT AIS Registry 中央事務局

代表者名 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4448

●共同研究機関・研究責任者

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

筑波大学附属病院 脳神経外科 松丸祐司

順天堂大学病院 脳神経外科 大石英則

愛知医科大学 脳血管内治療センター 宮地 茂

富山大学病院 脳神経外科 秋岡直樹

京都大学病院 脳神経外科 石井 暁

等

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、または御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、下記までお問い合わせください。

御自身の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しないので、2022年12月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。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。

筑波大学附属病院 脳卒中科/筑波大学医学医療系 脳卒中予防・治療学講座

担当医師：松丸 祐司、早川 幹人

電話：029 (853) 3220（脳神経外科）