

脳神経・脳卒中科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経・脳卒中科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他 の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある 方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

- 研究課題名 Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究
- 研究の目的 急性脳梗塞の患者さんを対象に、TRON-FX ステントリトリーバーを使用した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、血栓回収療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。
- 対象となる患者さん 2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に、当科を受診され、Tron FX 血栓除去デバイスを用いて血栓回収療法を受けられた患者さん。
- 研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2020 年 12 月 31 日（予定）
- 使用させていただく診療データ ・年齢、性別 ・病名、重症度 ・治療内容 ・画像所見
- 個人情報の取り扱いと倫理的事項 研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で 研究を実施している他の施設へ提供することもありますが、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、当院のスタッフ以外が当院の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。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

神戸市立医療センター中央市民病院 研究情報開示文書 第4版(20180601)

●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 臨床研究推進センター 坂井信幸 ●研究事務局(本研究全般の窓口) 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 坂井千秋 住所:神戸市中央区港島南町 2-1-1 電話:078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者 中村記念病院 岩手県立中央病院 広南病院 山形市立病院済生館 筑波大学附属病院 埼玉医科大学国際医療センター 日本医科大学附属病院 東京都立多摩総合医療センター 横浜市立市民病院 横浜新都市脳神経外科病院 西湘病院 岐阜大学医学部附属病院 京都第一赤十字病院 国立病院機構大阪医療センター 国立循環器病研究センター 兵庫医科大学病院 神戸市立医療センター中央市民病院 天理よろづ相談所病院 脳神経センター大田記念病院 高知医療センター 国立病院機構九州医療センター 小倉記念病院 久留米大学医学部附属病院 長崎大学病院 計 24 医療機関

●問い合わせ先(当院の連絡窓口) 京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科 研究責任者 今井 啓輔 住所:京都市東山区本町 15-749 電話:075-561-1121