情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2020年 4月 1日作成 第 1 版

研究課題名	横浜市内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ 情報統合拠点の構築
研究の対象	2016年4月1日から2019年8月31日までの間に横浜市立大学附属病院で非観血的脳血管内治療(脳動脈瘤コイル塞栓術、頚動脈狭窄症に対する頚動脈ステント留置術、急性期脳梗塞に対する機械的血栓回収術、脳動静脈奇形に対する塞栓術、硬膜動静脈瘻に対する血管内治療、脳腫瘍に対する腫瘍内塞栓術)を施行した患者さん(手術を完遂できなかった患者さんも含む。)、およびその対照群として観血的治療(開頭クリッピング術、頸動脈内膜剥離術)を対象とします。
研究目的 • 方法	目的)横浜市内における脳血管内治療の治療実態および治療成績・治療内容を把握し、 診療情報をデータベース化し、情報統合することで、その診療実態を把握し、最新の 脳血管内治療の実態が明らかになるとともに、適切な症例選択・治療方法の確立に役 立てます。 方法) 既存の診療録情報を用いた多施設共同後ろ向きコホート研究です。
研究期間	西暦 2020年 6月 25日 ~ 西暦 2022年 5月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	既存の診療録情報から手術を行った施設名称、疾患名、年齢、性別、治療内容、治療 転帰、術後2年目の長期予後の情報を収集します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	他施設からの診療録情報は、対応表を用いた匿名化作業ののちに、共同研究機関の提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院脳神経外科に、集積したデータにパスワードをかけて提出されます。本研究のため共同研究機関から情報収集する際には、データを記録媒体に記録し主任研究機関へ郵送することでデータの漏洩防止に努めます。データベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学附属病院脳神経外科内の医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行います。(管理責任者:研究責任者) 既存情報の授受に関する記録として、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理します。

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

研究組織

横浜市立大学医学部脳神経外科 山本哲哉、清水信行 横浜市立市民病院 脳血管内治療科 増尾 修 横浜市立脳卒中脊髄脊椎センター血管内治療センター 中居康展

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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ので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に ご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その 場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 脳神経外科 (研究代表者) 山本 哲哉

電話番号:045-787-2800(代表) FAX:045-783-6121