

## 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 7 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	急性主幹動脈閉塞に対する再開通療法の治療実施状況、治療成績および転帰に関する多施設共同観察研究
研究の対象	横浜市立大学附属病院および東京都立多摩総合医療センターにおいて 2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の期間に脳梗塞の診断で入院された方のうち、血栓溶解療法あるいはカテーテルによる再開通治療 を施行された方。
研究目的 ・方法	脳梗塞に対して行われた再開通治療の実施状況や治療成績を調査し、予後因子や治療の関する課題を明らかにすることで治療の質の向上させることが目的です。横浜市立大学附属病院、および東京都立多摩総合医療センターでの日常診療で得られた情報から発生状況・救急搬送・治療に関連する情報を収集して解析を行います。
研究期間	西暦 2020 年 10 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>収集する診療情報には、搬送情報（治療施設、搬送方法、搬送救急隊、搬送所要時間、治療施設の到着時刻、選定理由、発症日、発症時刻または最終健常確認時刻、発症状況、発生場所郵便番号）、患者情報（治療時年齢、性別、体重、身長、既往歴、内服歴、喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴、家族歴など、発症前の日常生活自立度:modified Rankin scale(mRS)）、来院時意識レベル、血圧、脈拍、体温、呼吸数神経所見、血液検査あるいは画像検査などの各種臨床検査結果、治療実施内容などが含まれます。</p> <p>また、治療後の評価項目には、治療後の日常生活自立の程度（退院時/治療 90 日後/治療 1 年後 mRS）、治療後神経所見（治療後 24 時間以内/治療翌日 NIHSS）、術中の有害事象、治療 30 日後までの有害事象、有害事象に対する追加処置の有無、治療 1 年後までの死亡の有無などが含まれます。</p>
外部への 試料・情報の 提供	当院が管理する情報は、個人が特定できないよう加工し、かつパスワードをかけた状態で電子的配信により研究協力機関に提供する場合があります。データは各施設の研究責任者が適切に保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	研究協力機関が提供する情報は、個人が特定できないよう加工したデータにパスワードをかけた状態で電子的配信により取得します。収集したデータは、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院で医局にあるパスワードのかかるパソコンで厳重に管理します。収集した情報は、研究終了から少なくとも 5 年後または研究結果の最終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保管します。

## 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）

<b>研究組織</b>	主たる研究機関 横浜市立大学附属病院脳神経外科 清水 信行 研究参加機関 東京都立多摩総合医療センター脳神経外科 太田 貴裕
<p>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。</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ので下記連絡先まで電話でお申出下さい。</p> <p>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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒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 （研究責任者）清水 信行 電話番号：045-787-2800（代表）</p>	