

2020年3月24日

脳神経外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 (JR-NET4)

[研究機関名・長の氏名] 北海道医療センター 菊地 誠志

[研究責任者名・所属] 下田祐介 脳神経外科 副医長

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立病院機構北海道医療センター 脳神経外科副医長 下田 祐介 ほか

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 (JR-NET) 参加施設

(JR-NET ホームページ <http://www.jrnet.umin.jp/>)

[研究の目的]

日本における血管内治療 (カテーテルインターベンション) の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立する。

[研究の方法]

以下の全ての条件を満たす患者様を対象とします。

- 1) 2015年1月1日から2019年12月31日に脳神経血管内治療が施行された患者
- 2) 日本脳神経血管内治療学会専門医 (指導医を含む) が治療に関与 (術者、助手、指導) した患者
- 3) 登録時に脳神経血管内治療施行後30日以上経過した患者 (30日以内の死亡、追跡不能を含む)

○利用するカルテ情報

基本：登録者専門医番号、治療施設 (所属、出張)、治療日、予定/緊急

背景：年齢、性別、発症前mRS

治療：術者 (指導医/専門医/非専門医)、対象疾患、実施治療法、技術的成功、治療の合併症、合併症の転帰

最終評価：治療30日後のmRS、重篤な有害事象の発生、治療との関連性

2020年3月24日

個別情報：診断と治療別に設定（20項目まで）  
（詳細は、研究プロトコルを参照）

登録システム

臨床研究情報センター（Translational Research Informatics: TRI）に構築した登録システム（URL は非公開）を利用したWEB登録

[研究実施期間]

実施許可日から2022年12月31日まで

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

北海道医療センター 脳神経外科 担当医師 下田 祐介

電話 011-611-8111（代表） FAX 011-611-5820