脳神経血管内治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院（国立病院機構北海道医療センター）は、一般社団法人日本脳神経血管内治療学会（以下、日本脳神経血管内治療学会）が実施する症例登録事業に参加しています。この事業の目的は、日本脳神経血管内治療専門医の資格取得および更新の際の診療実績の証明を目的とした、データベースを構築することです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、退院後 3 カ月以内に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。2015 年 10 月 1 日から 2026 年 10 月 30 日までに加療された方は 2027 年 4 月までにご連絡ください。

【研究課題】
一般社団法人日本脳神経血管内治療学会 症例登録事業（JSNET 症例登録）

【主任研究機関】
主任研究機関　一般社団法人日本脳神経血管内治療学会
研究代表者　　理事長　松丸 祐司
担当業務　　研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】
筑波大学脳卒中科　　松丸　祐司
兵庫医科大学脳神経外科　吉村　紳一
順天堂大学脳神経外科　　石井　暁

【既存情報の提供のみを行う機関】
全国の日本脳神経血管内治療学会が認定する附則に定める研修施設、その他日本脳神経血管内治療学会専門医の所属する施設
※当院は後者に該当します

【データ登録と管理】
データの登録は当施設からインターネットを介して行い、学会事務局が登録データを管理します。

【研究期間】
承認日～2030 年 9 月 30 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】
2015 年 10 月 1 日～2030 年 9 月 30 日の間に参加施設で脳神経血管内治療を受けられた方。

【研究目的・意義】
本研究の目的は、日本脳神経血管内治療学会の会員や専門医が所属する、日本全国の施設における脳神経血管内治療に関する医療情報を登録し、日本脳神経血管内治療学会専門医の資格取得および更新の際の診療実績の証明を目的としたデータベースを構築することです。

【研究の方法】
本研究は、日本脳神経血管内治療学会が主導する国内の多機関共同研究であり、参加施設で脳神経血管内治療を受けられた患者さん全てを対象とさせていただく予定です。具体的な研究登録項目は以下にお示ししますが、個人が特定される情報は含みません。これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている年齢や入退院日、診療内容、治療の方法などの情報を取得して行う研究です。特に対象となる皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、医師により全国から専用のインターネット登録システムを介して１つのデータベースに集められ、電子データのみで業務委託先と共有し、管理します。研究対象者の皆さんのお名前等が、業務委託先や他機関に伝わることはありません。

〔本研究で取得する情報〕
① 日時
- 治療日
- 治療開始時刻（穿刺時刻）

② 施設情報
- 実施医療機関

③ 患者情報
- 年齢
- 性別
- 分類（動脈瘤、脳および脊髄動静脈奇形、血行再建術、硬膜および各種動静脈瘻、脳/脊髄および頭頚部腫瘍、その他）
- 病名（破裂動脈瘤、未破裂動脈瘤、脳 AVM、脊髄 AVM、急性脳主幹動脈閉塞、頚部頚動脈狭窄、その他の動脈狭窄、硬膜動静脈瘻、その他の動静脈瘻、脳/脊髄腫瘍、頭頚部腫瘍、その他）
- 治療回数（初回、再治療）
- 同時治療他病変の有無
- 合併症（症候性合併症の有無）

④ 術者情報
- 術者
- 第一助手
- 第二助手
- 指導医（専門医、または指導医）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
　この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

〇個人情報と研究用 ID を結びつける（対応表を作成する）場合
　取得した情報は、氏名・患者 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

　どなたのものか分からないように加工した情報は、日本脳神経血管内治療学会が管理するインターネットサーバーに送られ、保存されます。ただし、必要な場合には、各参加施設において、この符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

　この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータの使用に同意いただけない場合は、担当医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に、退院後 3 カ月以内にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。2015 年 10 月 1 日から 2026 年 10 月 30 日までに加療された方は 2027 年 4 月までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

　取得した情報は厳重な管理のもと、研究期間終了後10年間保存されます。保管期間終了後には、データ記録媒体から復元できない形で削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについては、お問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

　また、これらの情報は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。研究の詳細情報は、日本脳神経血管内治療学会ホームページ（https://jsnet.website）に掲載いたします。

　尚、提供いただいた情報の管理責任者は、一般社団法人日本脳神経血管内治療学会（データベース事業事務局）です。
　この研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、各参加施設において当該施設の長（病院長等）の許可を受けて実施するものです。
　この研究に関する費用は、一般社団法人日本脳神経血管内治療学会の事業費から支出されています。

　本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
　尚、あなたへの謝金はございません。

　この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【連絡・お問い合わせ先】
　本研究に関するお問い合わせ、および本研究へのご協力を希望されない（登録を拒否される）場合は、当院脳神経外科外来（011-611-8111）までお電話でのご連絡お願いいたします。