

研究協力のお願ひ

この研究は、兵庫医科大学が主管となり、本学は共同研究機関として参加する多施設共同研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

脳神経外科学教室

記

課題名	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する 後ろ向き登録調査
対象	2017年1月1日から2019年12月31日までの期間に頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った患者さんのカルテ情報、データを研究に利用いたします。本学では、10例(研究参加施設全体で500例)を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年6月30日
研究の目的 及び意義	目的：頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対して血管内治療を施行した症例の臨床像を明らかにすることです。頸部頸動脈に動脈硬化性の閉塞もしくは狭窄部が存在し、その灌流領域にartery to artery occlusionによる頭蓋内主幹動脈閉を認めた症例の臨床像を明らかにします。 意義：本研究を遂行することで、動脈硬化性病変による頭蓋内脳主幹動脈急性閉塞症患者に対する治療法、転帰、有害事象などを把握することができ、将来の適正な治療戦略を検討する際の重要な情報を獲得することができます。

<p>研究の方法</p>	<p>2017年1月1日2019年12月31日までの間に、大阪医科薬科大学病院脳神経外科で、頭蓋内動脈硬化性病変の急性閉塞による脳梗塞に対してカテーテル治療を行った症例を対象とする。治療法や脳梗塞の再発など入院後の経過などのデータを収集する。主な評価項目は、90日後のADLの自立の程度や再閉塞の有無までの時間である。集めたデータは各症例に番号を割り付けて、患者さんを特定できない形とし、兵庫医科大学病院脳神経外科の研究代表者が保管・管理を行う。データの提供は、パスワードを設定し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行う。</p>
<p>将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）</p> <p>この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。</p>	
<p>個人情報等の取り扱いについて</p> <p>個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、共同研究期間である兵庫医科大学脳神経外科で誰か分からないように加工した（匿名化といいます）状態で保管、個人を特定できる情報を削除して取り扱います。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。</p> <p>【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】</p> <p>担当者 脳神経外科学 平松 亮</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 3377</p>	
<p>利益相反について</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研</p>	

研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任者】

脳神経外科学	講師	平松 亮
--------	----	------

【研究分担者】

脳神経外科学	講師（准）	矢木 亮吉
--------	-------	-------

脳神経外科学	助教	大村 直己
--------	----	-------

共同研究機関

兵庫医科大学脳神経外科学	教授	吉村 伸一
--------------	----	-------

兵庫医科大学脳神経外科学	助教	別府 幹也
--------------	----	-------

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

担当者 平松 亮

連絡先 072-683-1221（代） 内線 3377

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院

担当者 平松 亮 殿

課題名	
-----	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）