

研究協力のお願い

この研究は、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くて実施しております。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

研究の名称	急性主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法後に発生した出血性梗塞に関する 後方視的調査
対象	2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間に急性期主幹動脈閉塞症を 発症し、機械的血栓回収療法され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、200 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 9 月 16 日） ～ 2026 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：本研究は、急性期主幹動脈閉塞症を発症し、機械的血栓回収療法を行 った患者さんの背景情報、治療情報、有害事象などのデータを集積 し、それらのデータを解析して出血性梗塞のリスク因子を評価するこ とを目的としています。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を、本院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に 統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に 管理され個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果 は、個人を特定されないように対処したうえで、学会や学術誌で発表 される予定です。</p> <p>本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究） ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研 究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などもあ りません。収集したデータは、誰か分からないように加工した（匿名化といいま す）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関</p>

	<p>する倫理指針」に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年9月16日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：患者背景、手技記録、画像データ（MRI、CT または DSA）、治療後の経過等</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、この研究は、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、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 脳神経外科学 助教（准） 辻 優一郎</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>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）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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。</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室</p> <p>担当者 辻 優一郎</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 58123</p>	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 辻 優一郎 殿

研究の名称	急性主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法後に発生した出血性梗塞に関する 後方視的調査
-------	---

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）