

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学 脳神経外科学教室

記

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 (Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4))

研究の目的：本邦における脳血管内治療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を検索します。標準的治療と術者教育の指針を確立するために、2015年から2019年に我が国で脳神経血管内治療を施行された症例を登録し、治療成績を評価します。また、これまで行ってきた2005年から2014年までのデータと比較することも本研究の目的です。

研究の意義：脳血管内治療は、特殊な器材を血管撮影装置の下で取り扱うものであり、高度な技術と経験を要することは言うまでもなく、術者教育と治療の安全性の確保に社会の関心が高まっています。離脱型コイルの開発と普及による脳動脈瘤塞栓術の増加、ステント留置術の導入による閉塞性脳血管疾患に対する血管内治療の増加など、実施症例数は増加の一途をたどっており、安全確実に治療を行うための標準的治療の確立および術者および治療スタッフの教育を含めた実施環境に関する一定の指針作りが急務となっています。一方、脳血管内治療の特徴として、機器器材および技術革新のスピードが速く、論文を中心としたいわゆるクリニカルエビデンスを基にしたガイドラインを作成しても、治療の安全性と術者教育に関する指針になり得ません。そこで、我が国の脳神経血管内治療の教育に関する指針（ガイドライン）を作成する基礎資料とするため、脳神経領域の血管内治療に限定して国内で行なわれた治療症例の、実施内容および合併症の頻度と程度、術

者の習熟度等の実態を調査する登録研究を行うため、2005年から2006年に国内で実施された脳神経血管内治療を登録する研究「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究(JR-NET)」を実施しました。その結果は作成された指針とともに公表されました。引き続き、2007年から2009年に実施された治療を登録する「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2(JR-NET2)」を実施して、合計約32,000件を越える国内治療実績が集積され、その結果は16の英文論文に公表されました。引き続き行われたJR-NET3では2010年から2014年に実施された43,000件を超える治療が登録され、17の英文論文にその結果が公表されました。

- 研究の対象： 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さん
- 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）した患者さん
- 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さん

研究の方法：研究の方法：患者さんの基本情報（性別、年齢、現病歴、発症日、手術日）、手術内容（手技や使用デバイス）、治療に伴う合併症（手技的、血栓塞栓性、穿刺部）、治療予後（治療状態、検査経過、全身状態）や自覚症状を電子カルテより抽出します。データは匿名化し、パスワード管理されたファイルに入力します。

研究期間：2020年6月1日から2025年5月31日まで

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究内容（観察の方法、取得する情報等）：電子カルテより抽出したデータは、匿名化番号対照表により管理します。匿名化番号対照表は大阪医科大学脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピュータ内で保管し、抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処した

うえで、多施設共同で集積したデータは神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科で管理し、学会や論文にて結果を公表します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学 脳神経外科学 平松 亮

利益相反について：

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、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。

本研究は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構および公益財団法人小林財団の助成金を資金源としている。また、研究代表者と本研究が評価対象とする治療器具/薬剤の製造・販売会社との間には、開示すべき重要な財政上の関係はありません。

研究者名：

研究代表者 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1 TEL 078-302-4321

担当者 坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2 TEL 078-302-4448

運営委員会 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

飯原 弘二 九州大学 脳神経外科

松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座

プロトコル作成者 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

飯原 弘二 九州大学 脳神経外科

本学担当者 脳神経外科学 教授 鱈淵 昌彦

脳神経外科学 講師（准） 平松 亮

脳神経外科学 助教 矢木 亮吉

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出された場合は、当該研究への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、データを研究結果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。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 脳神経外科学教室

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363

担当：矢木 亮吉