

患者さんへ

急性期虚血性脳卒中の再開通療法における
施設間医療連携に関する調査研究
(Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究)
(Part 2, MT に関する調査研究) に対する
ご協力をお願い

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
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

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院脳神経外科 清水 立矢

1. この臨床研究について

この臨床研究は、『急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究』という名称です。患者さんの治療のためではなく、全国の急性期虚血性脳卒中の診療、施設間医療連携の実態について把握するために、また、今後新たな治療方針の確立のために行われます。

この病院では、このような研究を行う場合に臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

急性期虚血性脳卒中（脳梗塞）に対する治療としては、rt-PA 静注療法と血管内治療：機械的血栓回収療法の有効性が確立しており、患者さんの症状や障害の程度、その後の介護を必要とする度合いを軽減することに役立っておりますが、血管内治療に関しては実施できる医師が限られており、治療実績に地域差があることも知られています。本研究の目的は、地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状と課題を把握し、解決策を明らかにすることです。日本脳神経血管内治療学会に所属する、日本全国各地の脳神経外科施設における急性期虚血性脳卒中患者の治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指しています。

この病院を含め、各施設で脳梗塞に対する機械的血栓回収療法を受けた患者さんの情報は、匿名化された状態で症例ごとの報告書を研究事務局に、FAX あるいはメール、電子登録システム（構築中）で提出することになります。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは 2016 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日までの期間に、急性期虚血性脳卒中（脳梗塞）で発症または 24 時間以内に機械的血栓回収療法（血管内治療）を受けられた方です。

(2) 研究の方法

この研究は、日本脳神経血管内治療学会（以下、本学会）の中の『脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班』が主導する多施設共同研究です。この研究では、発症時の症状や治療までに要した時間、実際に受けられた治療とその後の経過、症状などの情報を、匿名化した状態で登録します。個人を特定される情報は含みません。ご自分の情報の登録を希望されない方は、群馬大学医学部附属病院 脳神経外科の研究相談窓口にご相談ください。

本学会では、事務局で全国から収集したデータを用いて、急性期虚血性脳卒中にて治療を受けられた患者さんの治療経過について、解析を行う予定です。

(3) 登録項目

登録される項目は以下のものになります

- ① 施設情報（治療実施医療機関、紹介元があればその医療機関）
- ② 患者情報
 - ・年齢

- 性別
- 治療前の日常生活自立度
- 治療開始前の神経所見
- 最終健常時刻
- 医療機関への到着時刻
- rt-PA 静注療法の開始時刻
- 機械的血栓回収療法の開始時刻
- 再開通時刻
- 術前の画像所見
- 閉塞血管
- 手技に関するイベント
- 症候性頭蓋内出血の有無
- 発症後7日の日常生活自立度
- 発症後90日の日常生活自立度

集計する情報を時系列で示した一覧表です。

	治療前	治療	発症後 24±8時間	発症後 7±3日	発症後 90±10日
患者背景	●				
日常生活自立度	●			●	●
神経所見	●				
画像診断	●		●		
治療内容		●			

4. この研究への参加予定期間
この研究は2018年11月から2020年3月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。
5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究に、群馬大学医学部附属病院 脳神経外科では、あなたと同じような病気のおよそ60人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益（効果）】
この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。しかし、この研究により、急性期虚血性脳卒中の治療の地域格差を減らし、質の向上に向けての新しい解決策を検討することができ、将来、あなたの病気の治療が、広くどの地域でも行えるようにしていくために役立つと考えています。
- 【予想される不利益】
この研究では、あなたに通常の治療に使用する以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生する

ことはないと考えられます。

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人を特定できない様に匿名化して情報を扱うなどの配慮を行います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。その場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合

- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

1 2. 参加した患者さんのプライバシー保護について

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、群馬大学医学部附属病院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

1 3. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

1 4. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

1 5. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6. この研究にかかる費用の拠出元

この研究は、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）を主任研究者とする厚生労働省科学研究費にて行われます。

1 7. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

氏名 藍原 正憲

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 助教
氏名 山口 玲

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 助教（病院）
氏名 相島 薫

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 医員
氏名 込山 和毅

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 教授
氏名 好本 裕平

連絡先 027-220-8515

臨床研究協力者（この研究に関して支援業務を行う者）

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 事務補助員
氏名 齊藤 節代
連絡先 027-220-8515

22. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口
- あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 講師
氏名 清水 立矢
連絡先 027-220-8515

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）

- ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
脳神経外科 清水 立矢 殿

臨床研究課題名：「急性期虚血性脳卒中の再開通療法における 施設間医療連携に
関する調査研究」(Part 1, Drip & Ship 法に関する調査研究)
(Part 2, MT に関する調査研究)

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について |
| 2. この研究の目的および意義 | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. この研究の方法 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 18. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 19. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 20. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 22. 相談窓口 |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：(西暦) 年 月 日

患者さん氏名 (自署) _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：(西暦) 年 月 日

代諾者氏名 (自署) _____ 続柄 _____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日：(西暦) 年 月 日

説明者氏名 (自署) _____

臨床研究代表者：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)
臨床研究責任医師：清水 立矢 (群馬大学医学部附属病院 脳神経外科、027-220-8515)