

「東京・多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査」 参加のお願い

【研究への協力と任意性と撤回の自由】

このたび臨床研究へのご協力をお願いするにあたり、この説明文書を用いて説明いたします。この研究に参加するかどうかは、あなたご自身の意思で決めてください。ご質問がある場合には同意書にサインする前に担当者にお尋ねください。同意して頂ける場合には同意書にご署名をお願いします。同意をされない場合も、あなたの不利益になることはありません。また、一旦同意した場合でもいつでも撤回することができます。撤回される場合には研究担当者にご連絡ください。

1. 研究の背景と目的

近年、超急性期脳梗塞に対する血管内治療（カテーテル治療）は、その有効性が証明され脳梗塞の治療法として欠くことのできない標準的な治療方法となりました。ただし患者さんの状態、発症からの時間経過などから血管内治療が行えない場合もあります。一方、血管内治療医数や治療医の偏在、施設設備などの問題で、血管内治療を受けられない患者さんが多く存在します。

東京都の血管内治療医は23区内に集中しており、多摩地区にはまばらに存在、特に多摩西部には不在の市町村が多くあることがわかっています。東京都脳卒中急性期医療機関に指定されている病院においても、血管内治療医が在籍する医療機関は限られています。血管内治療を多摩地区全域の患者さんに実施するために、血管内治療医不在の地域や医療機関との緊密な連携体制構築が急務となっています。一方23区内では血管内治療医が在籍する医療機関は多摩地区より多いのが現状です。

本研究の目的は、東京多摩地区および23区内で血管内治療の適応が検討された受けられた患者さんを調査することで、患者さんの診療動態や血管内治療の実態を把握し、現在の問題点を明らかにすることです。この研究の結果によって、より多くの患者さんが血管内治療を受けられる基盤構築に貢献することが期待されます。

2. 研究方法

✓ 対象となる患者さん

本研究は以下の基準を満たしている患者さんを対象としています。

① 発症急性期に血管内治療による再開通治療を受けた脳梗塞の患者さん

また発症24時間以内に入院された急性期脳梗塞に対して内科的治療をうけた患者さん

② 多摩地区および23区内の施設で再開通治療が実施された患者さん

③ 2015年1月1日～2021年12月31日に入院した患者さん

④ 再開通治療前に脳主幹動脈に閉塞を確認されている患者さん

⑤ 研究参加施設の血管内治療医が治療を実施した患者さん（自施設治療例、転送例、出張治療例）

これらの基準を満たしている患者さんに研究参加のお願いしています。

ただしこれらの基準を満たしていても担当医師の判断により研究に参加できない場合もあります。

✓ 参加人数と期間

この研究は東京多摩地区と 23 区の 25 施設が協力して行う多施設共同観察研究で、全体で約 3000 名の方に参加して頂く予定です。研究実施予定期間は 2021 年 12 月 31 日までとなっています。

✓ 調査方法

実態調査であり、特定の治療法、薬剤、検査を用いる研究ではありません。

- ① 参加施設で統一して用いられる調査票に、あなたの診療情報を記載して登録します。調査票には、性別、年齢、郵便番号、既往・併存疾患、治療内容・経過・転帰、画像結果が記載されます。
- ② 脳梗塞発症から 90 日後と 1 年後のあなたの状態を、電話・手紙や外来の診察で確認させていただくことがあります。
- ③ この研究に参加することで、特定の治療や検査が強要されることは決してありません。

3. 研究への参加によってあなたが受ける利益と不利益

この研究は観察研究であり、特別な治療や検査を行うものではありません。そのため研究に参加することで、通常の診療を上回る利益や不利益が直接生じることはありません。しかし、この研究にご参加いただくことにより、血管内治療の基盤構築がなされ、より多くの患者さんが血管内治療を受けられる利益になると考えられます。

4. 個人情報の保護に関すること

医師、看護師、薬剤師を含むすべての病院スタッフは、通常診療において知り得た個人情報に関して秘密を守る義務があり、本研究中に知り得た個人情報についても同様に守秘義務があります。

- ① 個人情報を含む文書あるいは電子媒体（コンピューター等）は、漏洩が生じないように厳重に管理します。
- ② 研究調査項目を病院外に送る場合は、あなたの個人情報を含めず、かわりに症例識別番号を用いて匿名化（誰の情報かわからないようにすること）します。
- ③ 研究結果を学会発表あるいは論文報告する際は、あなたの個人情報を含めないようにします。
- ④ この臨床研究で得られたあなたの個人情報は、この臨床研究以外の目的では使用しません。
- ⑤ この臨床研究の進捗状況や研究が適正に行われているかを確認するために、各施設の研究責任医師または分担医師があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができる担当者は個人情報を守る義務があります。

5. 費用負担に関すること

この研究に参加することで、通常の診療に加えて新たに必要となる費用負担はありません。通常の診療にかかる費用は、保険診療となり、自身でご負担していただきます。また謝礼、交通費等の支払いは行われません。

6. 研究で得られた情報の取り扱いについて

この研究で得られたあなたの血液や検査結果、カルテ情報等は原則としてこの研究のために使用します。研究終了後5年間は厳重に保管した後、個人情報 that 特定できないような形で廃棄します。

7. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

この臨床研究の結果から特許権などの知的財産権が生じる可能性もあります。その権利は本研究を実施する研究機関または研究者に属します。また、この研究により、あなたの健康や遺伝的特徴に関する知見が得られることはありません。

8. 研究費の情報

この研究では通常の診療を超える検査・治療は行わないため、研究資金を必要としない性格のものであります。

9. 研究に関する情報の公開

あなたの個人情報を含まないような形で、研究結果を学会発表あるいは論文報告することがあります。あなたが希望する場合には、ほかの患者さんの個人情報の保護等に支障がない範囲内で、この臨床研究の研究計画書などの資料を閲覧することができます。

10. 研究組織

この研究は下記の代表者の下、東京多摩地区の14施設で行われます。

研究代表者：杏林大学医学部 脳卒中医学教室 教授 平野照之

主任研究者：東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科 医長 太田貴裕

11. お問い合わせ先

研究責任者：杏林大学医学部 脳卒中医学教室 助教 天野達雄

住所：〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

電話：0422-47-5511（大代表）

当院責任者：日野市立病院 脳神経外科部長 黒島義明

住所：〒191-0062 東京都日野市多摩平 4-3-1

電話：042-581-2677

この研究の内容をご理解いただき、この研究への参加に同意いただける場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付の記入をお願いします。

説明日 年 月 日

（説明者） 日野市立病院 脳神経外科

氏名 _____ 印
（署名または記名・押印）