

研究課題名:

「等浸透圧造影剤使用における脳血管内治療後の頭蓋内出血の検討」

・本研究の目的

脳梗塞急性期のカテーテル治療適応は拡大しており、今後さらに治療数の増加が見込まれます。

その際、治療後の脳出血が合併症として問題となります。治療の際に血管造影で使用する造影剤のうち、等浸透圧造影剤が現在使用している低浸透圧造影剤と比較し、出血性合併症が少なかったとする報告があります。

実臨床における使用結果を、統計学的に検討することを目的としております。

・研究の対象となられる方

2023年1月から2024年3月まで当院で脳血管内治療を施行した患者様約200名。

・研究期間

研究を行う期間は臨床研究審査委員会承認日より2024年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究の調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

(1) 研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、BMI、投与薬情報など

(2) 画像診断

・脳造影CT、MRIなどの画像所見・データ

(3) 血液学的検査、血液生化学検査など

(4) 意識レベルの測定データ、ADL(日常生活動作)など動作機能に関する測定データ

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに当院内に保管されたデータを用いるものですので、研究対象となった方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けられることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来的にこの研究成果は、脳卒中の患者さんに対する診療レベルの向上につながる可能性が高いと考えます。

この研究を行うにあたっては、研究対象となった方への経済的負担および謝礼も発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、デー

タのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者(医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功)をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では臨床研究に関する倫理審査委員会を設置しており、本研究についても、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会 黒沢病院 脳神経外科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 脳卒中センター

氏名:寺西 亮雄

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 診療部 脳卒中センター長

氏名:小倉 丈司

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)

・この研究に関して情報が欲しい場合などに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または試料・情報を研究に用いることについて、対象者に含まれることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

所属・職名:医療法人社団美心会 黒沢病院 診療部 脳卒中センター長

氏名:寺西 亮雄

連絡先:〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel:027-352-1166 (平日9:00-17:00)