

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、国立病院機構大阪医療センター 脳神経外科および脳神経内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られた情報を利用させていただきます。ご自身の情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

脳主幹動脈閉塞の再開通療法に使用するダイレーターの安全性と有効性に関する研究 - 付随研究（後方視的観察研究）

●研究の目的

動脈硬化性脳主幹動脈閉塞の再開通療法に使用するダイレーターの安全性と有効性を確認した先行研究（特定臨床研究）における非登録例の特徴を明らかにする

●対象となる患者さん

2022年11月30日から2023年4月2日の間、研究機関に入院された動脈硬化症を原因とする急性虚血性脳卒中で、血管形成術またはステント留置術を行った患者さん。

●研究期間：2024年11月21日*から2025年9月30日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します。

●使用させていただく診療データ

年齢、性別、閉塞部位・脳梗塞の程度、治療内容、治療結果、経過など。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する情報は、電子メールやインターネットを通じて、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

また、本研究はT.G. Medical社より資金提供を受けて実施しておりますが、利益相反管理を適切におこなっております。

●研究代表機関（情報管理責任者）

医療法人清仁会シミズ病院

代表者名

院長、脳神経外科 坂井 信幸

●研究事務局（本研究全般の窓口）

一般社団法人京都医学研究所

坂井 信幸、渡部 由利子、達田 淳子

住所：京都市西京区山田中吉見町 11-2

電話：075-381-5161

※詳細は研究事務局にご連絡ください。

●共同研究機関・研究責任者

荒川 芳輝 京都大学医学部附属病院 脳神経外科

太田 剛史 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

岡崎 周平 大阪医療センター 脳神経内科

竹内 昌孝 西湘病院 脳神経外科

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

国立病院機構 大阪医療センター 脳神経内科

研究責任者 岡崎 周平

住所：大阪府中央区法円坂2-1-14

電話：06-6942-1331

2024年12月16日作成 第1.0版