

自動化経頭蓋ドプラを用いた脳血流評価に関する後ろ向き観察研究のお知らせ

国立病院機構大阪医療センターでは、日常診療の質の向上と脳血管障害に関する研究の発展のため、以下の臨床研究を実施します。本研究は通常診療で得られた情報のみを用いる後ろ向き観察研究であり、新たな検査や負担は一切生じません。本研究への利用を希望されない場合には、下記の方法によりお申し出いただくことで、情報の利用を停止できます。また、ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

[対象となる方]

当院で 研究許可日から 2029 年 3 月 31 日まで の間に 自動化経頭蓋ドプラ (Robotic TCD) 検査を受けられた患者さんです。

[研究期間]

研究許可日から 2029 年 3 月 31 日まで 実施する予定です。

[研究課題名]

自動化経頭蓋ドプラを用いた脳血流評価に関する後ろ向き観察研究

Assessment of Automated Ultrasound Technology: A Study Using Robotic Transcranial Doppler (AUTO-TCD)

[研究の目的]

Robotic TCD で得られた血流の波形や速度、微小塞栓（小さな血栓）などの情報と、患者さんの診療記録をあわせて解析することで、Robotic TCD の有用性を明らかにすることを目的としています。この研究結果は、脳卒中の診療や手術前後の管理に役立つ可能性があります。

[利用する情報]

研究に使用するのは、診療のために既に記録されている情報だけです。Robotic TCD の検査で得られた、血流速度（収縮期・拡張期・平均）、波形形態、左右差、測定成功率、微小塞栓の有無、などのデータとともに、診療録に記載されている患者基本情報として、年齢、性別、病気の種類、検査結果、治療内容、手術前後の経過などの情報を使用します。なお、

血液や組織などの試料を新たに採取することはありません。

【情報等収集開始日】2026年1月26日

[個人情報の取扱いについて]

研究に使用する情報は、個人が特定されないように番号化して扱います。また、研究結果を学会や論文で発表する際にも、患者さんが特定されるような形で公表されることはあります。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

[情報の利用を希望されない場合]

本研究は、患者さんの診療に基づく既存の情報を使用するため、個別に同意をいただかずに対応しています。もし「自分の情報を研究に使ってほしくない」というご希望があれば、お申し出いただすることで、可能な限りその情報の利用を停止します。すでに匿名化が完了している場合や、解析が終了している場合には、削除が難しいことがありますのでご了承ください。お申し出により診療上の不利益が生じることはありません。

[資金源・利益相反]

本研究は国立病院機構研究助成金により実施されています。

臨床研究における利益相反（C O I（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

[お問い合わせ先]

国立病院機構大阪医療センター 脳神経内科

研究責任者 医師 森山 拓也

〒540-0006 大阪市中央区法円坂 2-1-14

電話：06-6942-1331（代表）