

受付番号： 2019-1-979

課題名：日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4

1. 研究の対象

2015年～2019年に当院脳神経外科で日本脳神経血管内治療学会専門医による脳神経血管内治療を受けられた方のうち、登録時に脳神経血管内治療施行後30日以上を経過した方。

2. 研究期間

2020年3月（倫理委員会承認後）～2022年12月

3. 研究目的

日本における血管内治療（カテーテルインターベンション）の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じて標準的治療と術者教育の指針を確立すること、および、多施設共同臨床研究とデータ管理システムの基盤を確立することを目的としています。

4. 研究方法

本研究の症例登録システム WEB サイト上で症例登録に必要な情報を登録した後、画面上で適格性判定結果が適格と判定された場合、症例報告書データを入力します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療時年齢、性別、転帰、個別治療情報 等

6. 外部への試料・情報の提供

登録画面へのアクセスは、本研究事務局に参加登録し許可された者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本院脳神経外科の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

【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

【研究参加施設および医師】

日本脳神経血管内治療学会の全専門医（参加手続の都度更新されます）

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院脳神経外科 新妻邦泰

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7230

研究責任者：

東北大学病院脳神経外科 富永悌二

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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合