

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)

1. 研究の概要

脳血管内治療は身体的侵襲の少ない治療法として近年急速に発展して参りました。この治療は高度な技術と経験を要する事は言うまでも無く、術者の教育と治療の安全性の確保に社会の関心が高まっております。安全確実な治療を行うために標準的治療の確立および術者やスタッフの教育を含めた実施環境に関する一定の指針作りが急務となっております。

我が国の脳血管内治療の教育に関する指針(ガイドライン)を作成する基礎資料とするため、2005年から2006年の期間に我が国の脳血管内治療専門医が行った脳血管内治療の実施内容や合併症の頻度・程度、術者の習熟度などの実態を調査する登録研究(JR-NET)を行い、その結果を指針と共に公表しました。その後2007年～2009年に治療実施分の登録研究としてJR-NET 2 登録研究を、2010年～2014年に治療実施分の登録研究をJR-NET 3 登録研究として、それぞれ実施し結果を指針と共に公表してきました。

本研究では、診療録を利用し、2015年～2019年の5年間に脳血管内治療専門医・指導医が関与して脳血管内治療を行った患者さんの治療情報や治療成績、合併症や転帰を調査し登録する後ろ向き登録研究です。その結果を脳血管内治療の教育に関する新たな指針(ガイドライン)の基礎資料として報告する予定です。またJR-NET 1, 2, 3など今までの研究報告と合わせて重要な知見を得ることが期待できます。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【主たる研究実施施設】

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1
TEL 078-302-4321、FAX 078-302-0393

作成日

2020年1月27日 第1版作成

研究責任者： 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

【運営委員会】

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

飯原 弘二 九州大学 脳神経外科

松丸 祐司 筑波大学 脳神経外科、脳卒中予防医学講座

【プロトコル作成者】

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

飯原 弘二 九州大学 脳神経外科

【集計・統計解析アドバイザー】

宮越 千智 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

TRI データセンター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-4

医療イノベーション推進センター内

TEL:078-303-9116、FAX:078-303-9117、E-mail: ecbhelp@tri-kobe.org

【研究協力機関】

日本脳神経血管内治療学会の全専門医（2019年12月時点）

研究計画作成時には、参加施設および責任医師は確定していない。

参加手続きを受領し更新する。

【後援】

NPO法人日本脳神経血管内治療学会（2019年11月20日理事会承認）

【本学の研究実施体制】

研究実施責任者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 大田 元

研究主任研究者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 大田 元

研究分担者： 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 竹島 秀雄
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 横上 聖貴
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 水口 麻子
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 齋藤 清貴
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 入佐 剛

2. 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、標準的治療と術者教育の指針を確立するために、2015年から2019年に我が国で脳神経血管内治療を施行された症例を

作成日

2020年1月27日 第1版作成

登録し、治療 30 日後の日常生活自立度(modified Rankin Scale)を主要エンドポイント、治療の技術的成功(Technical Success)、治療 30 日以内における有害事象の発生、術後 30 日以内における治療に関連した治療合併症(Complication)の発生を副次エンドポイントとして治療成績を評価する研究です。また、これまで行ってきた 2005 年から 2014 年までのデータと比較すること、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も本研究の目的です。

なお、この研究は、脳血管内治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2015 年 1 月から 2019 年 12 月に本院脳神経外科に入院され、脳血管内治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、1)患者背景(年齢、性別、発症前 mRS、治療 30 日目の転帰、有害事象)、2)個別治療情報(専門医の関与、疾患名、治療法、再治療、麻酔法、技術的成功、治療合併症)などを調査し、オンラインで登録先にアクセスして必要情報を入力します。研究事務局が登録情報を解析し、主要評価項目として「治療 30 日後の日常生活自立度」を、副次調査項目として「治療の技術的成功」「治療 30 日以内の有害事象の発生」「術後 30 日以内の治療合併症の発生」を調査します。この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト(通知又は公開と拒否する機会の提供)により入手し、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

本学における個人情報管理者

大田 元 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野

本学における情報管理責任者

大田 元 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野

情報提供先

坂井 信幸 神戸市立医療センター 中央市民病院 脳神経外科

河野 健一 医療イノベーション推進センター

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日
2020年1月27日 第1版作成

氏名：大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571

作成日
2020年1月27日 第1版作成