

2015年1月～2019年12月に当院の脳神経外科で脳血管内治療を受けた方へ

作成日 2020年5月18日 1版

日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4（JR-NET4）の実施について

1. 本研究の意義および目的

日本における脳血管内治療（脳カテーテル治療）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年に我が国で脳血管内治療を施行された症例を登録し、治療30日後の日常生活自立度（modified Rankin Scale）を主要評価項目、治療の技術的成功、治療30日以内における有害事象の発生、治療30日以内における治療に関連した治療合併症の発生を副次評価項目として治療成績を評価します。また、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とします。

2. 研究の方法

対象期間（2015年1月から2019年12月）に当院で施行した脳血管内治療全例を研究事務局に報告します。報告内容は、基本情報（治療施設、治療日など）、患者背景（年齢、性別、症状など）、個別治療情報（治療対象の疾患名、実施した治療法など）、治療の合併症（治療中および治療後24時間以内に発生した症状のある合併症）などです。また、疾患によっては、どのような器具を用いたかや、特定の薬剤を併用したかどうかなどについても報告します。

3. データ等の保存および使用方法について

研究代表者は、当該臨床研究の実施に係る記録（文書および電子記録）を研究終了後5年間保存します。データセンターは研究終了時に研究データを研究代表者へ全て移管し破棄します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

登録期間：2019年12月1日～2020年12月31日

研究期間：2019年12月1日～2022年12月31日

予定症例数：100,000例（多施設全体）

5. 研究結果の公表について

研究代表者は、研究血管の論文投稿および公表に責任を持って対応します。また、本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。

6. 個人情報に関して

被験者を被験者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護します。本研究の結果を公表する場合も同様に被験者のプライバシーを保護します。

7. 本研究への参加を拒否する場合

情報公開用文書

本研究に参加を希望されない場合は担当診療科であります脳神経外科にご連絡、不参加の趣旨をお伝えくださいますようお願いいたします。

8. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構および公益財団法人小林財団の助成金を資金源としています。また、研究代表者と本研究が評価対象とする治療器具／薬剤の製造・販売会社との間には、開示すべき重要な財政上の関係はありません。また、当施設（四国こどもとおとなの医療センター）は、研究代表者および研究事務局との間に開示すべき利益相反はありません。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究事務局】 神戸市立医療センター中央市民病院

【研究代表者】 神戸市立医療センター中央市民病院 坂井 信幸

【当院研究責任者】 脳神経外科 高麗 雅章

【当院研究者】 脳神経外科 高麗 雅章

脳神経外科 萩野 寛隆

10. 連絡先

脳神経外科 研究責任者 高麗 雅章

電話番号（代表） 0877-62-1000

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。