

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2020 年 4 月 16 日
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)
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2022 年 12 月
研究対象： 2015年1月1日から2019年12月31日に脳神経血管内治療が施行された方が対象です。
対象材料 ☐ 病理材料（対象臓器名 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☐ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ■その他（ 臨床情報 ） 上記材料の対象期間 西暦 2015 年 1 月～ 2019 年 12 月
意義・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ことが主の目的です。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としています。
方法： 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登録し、治療30日後の日常生活自立度を主要エンドポイント、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、術後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エンドポイントとして治療成績を評価します。 全国の日本脳神経血管内治療学会認定施設で行われた脳血管内治療について、個人情報特定できないようにした臨床情報をWEB上で登録し、データセンターで解析します。 <個人情報の取扱いについて> 研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、研究参加施設のインターネットに接続できないパソコンに保存します。この対応表は、研究事務局には提供されません。いかなる場合でも研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。 <試料や情報の保管等について>

研究代表者及び登録医師は、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。

また、ご本人等からの求めに応じて、ご本人に関する提出データを開示します。情報の開示を希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 脳神経外科

池田 剛（代表番号 029-851-3511）