

## 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：ICT を用いた院内脳卒中診療体制構築に関する研究

### 1. 研究の概要

脳主幹動脈（内頸動脈、中大脳動脈本幹）閉塞による急性期脳梗塞に対しては従来の組織プラスミノゲンアクチベータ（rt-PA 製剤）点滴静注療法に加え、ステント型血栓回収器材を用いた脳血栓回収療法が効果的である事が判明し、2017 年脳卒中治療ガイドライン上も強く推奨される（クラス1、グレード A）記載に変更されました。しかし 2017 年に主任研究者が施行した宮崎県内の医療機関における脳卒中診療状況のアンケート調査で、この画期的治療法である脳血栓回収治療が行われていない、あるいは少ない地域の存在が判明し、当院の所属する宮崎市内も年間治療数が少ない地域の一つであり、治療体制の整備が急がれます。

近年 ICT（情報通信技術）の発展により、遠隔画像読影や遠隔診療支援など遠隔医療が可能となってきました。そこで当院も遠隔医療が可能となるアプリケーション「汎用画像診断装置用プログラム Join」を利活用し、迅速かつ効果的な診療体制作りを行うことを開始しました。このシステムの利活用上の利点や欠点を把握し、今後の診療体制の充実を図りたいと考えています。

### 2. 目的

遠隔画像読影や診療支援が可能なアプリケーション「汎用画像診断装置用プログラム Join」を利活用し、迅速かつ効果的な脳卒中の診療体制作りを行う事を目的とした研究です。

なお、この研究は、脳卒中診療、特に脳血栓回収療法の治療体制構築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 2020 年 6 月まで行われます。

### 4. 対象者

倫理委員会承認後から 2020 年 3 月までに本院脳神経外科または救命救急センターに搬送・入院され、脳卒中（特に脳梗塞）の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、年齢、性別、病名、発症時刻、当院搬送時刻、当院での画像検査終了時刻、治療開始時刻などを抽出・利用させて頂き、これらの情報をもとに Join システムの有用性と問題点を検討します。

### 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、「匿名化された情報（どの研究対象者の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、研究の独創性確保に支障のない範囲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<sup>注1)</sup>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。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

講師 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571