

## 患者さんへ “超急性期脳梗塞に対する血管再開通療法の効果に 関する全国前向き登録研究2” についてのご説明

### ◆ はじめに

この文書は、「超急性期脳梗塞に対する血管再開通療法の効果に関する全国前向き登録研究2」という臨床研究について説明したものです。たとえ参加されなくても今後の治療において、不利益になることはありません。またこの臨床研究への参加に同意した後でも、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、治療上の不利益を被ることはありません。

### ◆ この臨床研究の目的

この研究は、発症後 24 時間以内の脳の太い血管（脳主幹動脈）が閉塞した脳梗塞の患者さんが、受けられた治療法とその結果（血管の再開通、症状の改善度等）を観察して、どの治療法が一番良いかを調べることを目的としています。

### ◆ 臨床研究の方法

この研究は、次に挙げた規準に当てはまる方を対象とします。対象となる方は、以下の項目全てにあてはまる方です。

- 1) 2014年10月1日から2016年9月30日に入院した方
- 2) 発症24 時間以内に来院した方
- 3) 脳主幹動脈（脳の太い動脈）に閉塞を確認された方
- 4) 本研究への参加について、本人または代諾者の同意が文書で得られている方  
ただし、担当医師が本研究への参加を不適当と判断した方は登録対象となりません。

### ◆ 臨床研究の観察スケジュール

研究への参加予定期間は脳梗塞発症から3ヶ月で、検査・診療項目は以下のとおりです。

- ・患者様の背景情報：入院時
- ・治療記録：治療後
- ・日常生活自立度（mRS）\*：発症 90 日後（±10 日）
- ・脳梗塞画像診断：入院時、3 日後

\*mRS は患者様の日常生活の状態を 5 段階に診断する方法です。

### ◆ 研究への予定参加人数

この臨床試験は全国の多施設が参加します。試験全体では約 1,000 人の患者さんに参加して頂く予定です。

### ◆ 個人情報の保護

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の治療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があり、この臨床試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

また、この臨床試験で得られた情報を取りまとめるために、当院以外の機関にあなたの情報を提供します。その際には、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。

患者さんから集積した診療データは保管の後、5 年以上経った時点で破棄されます。

このように個人情報 は 厳重に管理されていますので、この臨床試験に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

この試験に参加されますと、倫理審査委員等によるカルテの閲覧、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたことになります。

◆ 臨床研究の費用

この臨床研究で行われる治療は、通常の治療と同じように健康保険の範囲内で行いますので、自己負担分はお支払い頂くことになります。

◆ この臨床試験に関する資料の閲覧

この臨床試験の内容をもっと詳しく知りたい場合には、以下の資料を閲覧することが出来ます。希望される場合には担当医師にお申し出ください。

- ・ 試験実施計画書
- ・ 症例報告書様式またはあなたの症例報告書(オンライン文書)

◆ 研究結果の帰属先

この研究の結果は、個々の患者さんにお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ただければお知らせいたします。

研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利(特許権)は、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものです。本試験の結果によって生じる特許、その他知的財産に関する権利は、RESCUE-Japan 研究グループに帰属します。

◆ 問い合わせ先

この臨床試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでも遠慮なく担当医師または相談窓口にご連絡ください。

RESCUE-Japan 研究事務局  
兵庫医科大学 脳神経外科  
平日 9:00-17:00 0798-45-645  
内田和孝