

情報公開文書

1. 研究の名称 全国妊産婦脳卒中悉皆調査

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究責任者

京都大学 医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 教授 宮本 享

2) 分担研究医師

京都大学 医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 講師 吉田 和道

京都大学 医学部附属病院 脳神経外科 助教 大川 将和

3) 研究協力施設および担当医師

全国の日本脳卒中学会認定研修施設にご協力いただく予定です。施設のリストについては日本脳卒中学会ホームページよりご参照いただけます。

日本脳卒中学会 <https://www.jsts.gr.jp/facility/index.html>

4. 研究の目的・意義

妊産婦脳卒中の頻度は稀ですが、母体および胎児に生命の危険や重大な後遺症をきたすため本人および家族に与える影響は甚大です。また産婦人科単独では対応できないため、治療に際しては脳外科のみならず脳卒中内科、麻酔科、小児科などの協力が不可欠となりますが、現状では救急体制を含めて様々な問題があると思われます。この研究の目的および意義はわが国における妊産婦脳卒中の実態（頻度・発症時期・病型・治療法・予後）を明らかにすることで、この疾患に適切に対応するためのシステム構築の一助となることです。

5. 研究実施期間

1) 研究対象者登録期間 倫理委員会承認日～2021年6月30日まで

2) 総研究期間 倫理委員会承認日～2021年12月31日

6. 対象となる患者さん

2018年1月1日から2019年12月31日の期間に妊娠中および分娩後6週間以内に脳卒中を起こされ京都大学医学部附属病院で治療された患者さんです。

7. 使用させていただく情報とプライバシーの保護について

本院におきまして、妊娠中および産褥期に発生した脳卒中の治療を受けられた患者さんの診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：診断名、症状、年齢、性別、手術記録、画像、臨床転帰）を調べさせていただきます。なお患者さんの画像情報及び診療記録（情報）を使用させていただきますことはまた、患者さんの画像および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。研究データは、研究事務局で統合し解析を行います。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、研究事務局では各医療機関の個人情報を取り扱うことはありません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。収集したデータは厳重な管理のもと、当該論文発表後少なくとも10年間保存されます。

該当する患者さんが研究にご自分のデータを使用されたくない場合、その方のデータは使用しませんので、問い合わせ窓口までお知らせください。

8. 試料・情報の管理する場所および担当者

京都大学医学部 脳神経外科講座

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3459

担当者：脳神経外科講座 大川将和

9. 患者さんの費用負担等について

この研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。研究は京都大学医学部脳神経外科講座の研究資金でまかなわれます。

また、本研究は既に受けられた検査の結果から検証するものですので、新たな身体的負担や費用負担は生じません。

10. 利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

11. 研究の参加について

本研究へ画像および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に画像・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの画像・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

14. 相談窓口

1) 京都大学医学部 脳神経外科講座

京都府京都市左京区聖護院川原町 54

(TEL) 075-751-3459

担当者：脳神経外科講座 大川将和

1) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp