

脳神経外科・神経内科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「^{サイタマ}Saitama Stroke Networkによる救急搬送患者における^{エルボ}ELVOスクリーンを用いた病院前評価の有用性」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、さいたま市民医療センター救急総合診療科が中心となって行われる多施設共同研究です。通常の診療で得られた診療記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

研究実施許可日から2020年3月31日までの間に、さいたま市消防局にてSaitama Stroke Networkで当院に救急搬送された患者さんが対象となります。

【本研究の意義・目的】

脳卒中ガイドライン2015年（追補2017）では、脳に酸素や栄養を送っている太い血管である脳主幹動脈の閉塞を伴う急性期脳梗塞と診断され、画像診断などに基づいた治療適応判定がなされた急性期脳梗塞の患者さんに対しては、血栓を強力に溶かす効果のあるお薬 アルテプラゼ（rt-PA）を静脈から点滴投与する内科治療に追加して、発症6時間以内に、主にステントリトリバー（ステント型血栓回収デバイス）を血管の中に挿入して詰まっている血栓をからめとって回収する等の血管内治療を開始することが強く勧められています。

現在埼玉県では、Saitama Stroke Networkという、救急隊が埼玉県内のより専門的な診療が可能な脳卒中基幹病院に迅速に患者さんを搬送して、搬送先の脳卒中基幹病院で適切に治療を行うという仕組みをとっています。ですが、この仕組みが有効に機能するためには、いかに救急隊が救急現場において急性期脳梗塞の判別を正確に行って、適切な医療機関へ搬送できるかどうかにかかっています。そのような観点から、近年、救急隊が救急現場で主幹脳動脈閉塞の症例を判別するための手段の一つとして、ELVO（エルボ）スクリーンが国内で開発されました。

本研究は、Saitama Stroke Networkで救急搬送された急性期脳梗塞患者さんの、搬送記録、ELVOスクリーン各項目、病型（脳梗塞、脳出血、てんかん、その他）等を調査して、ELVOスクリーンの有用性を検討することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、エクセルファイル等の調査票に入力します。当院で作成した調査票は、電子メール送付等の方法でさいたま市民医療センターへ提供して、他の参加施設からも集められた情報と合わせて解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録等を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報

年齢、性別、ELVO スクリーン各項目、視覚両側同時刺激検査、救急覚知から病着までの時間、病型（脳梗塞、脳出血、てんかん、その他）、主幹動脈閉塞の有無とその部位（左右、閉塞血管）、rt-PA 静注療法の有無、脳血管内治療の有無 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2020 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（小嶋篤浩）が責任をもって匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）した上で、さいたま市民医療センターへ提供を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は日本脳卒中学会あるいは日本救急医学会などで発表予定ですが、研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後 1 年間匿名化のまま保管された後に、プライバシー保護に配慮した形で廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩（研究責任者・個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

研究代表者

さいたま市民医療センター	救急総合診療科	科長	坪井謙
共同研究機関			
さいたま赤十字病院	脳神経外科	部長	高橋俊栄
さいたま市立病院	脳神経外科	部長	小嶋篤浩
さいたま市立病院	神経内科	部長	佐藤秀樹
自治医科大学附属さいたま医療センター	脳神経外科	教授	吉野義一
自治医科大学附属さいたま医療センター	救急科	教授	守谷俊
自治医科大学附属さいたま医療センター	救急科	臨床助教	長岡毅
三愛病院	脳神経外科	部長	小原琢磨