

## 患者説明文書

### 「単一施設の急性血行再建術における感染防御の現状と院内体制変更の影響」 ご協力のお願い

#### 1. 研究の概要と目的

主幹脳動脈閉塞による超急性期脳梗塞に対する急性血行再建術に対しては、迅速な対応が求められますが、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)蔓延下では適切な感染防御の上で対応することが必要になります。そのため、当院脳神経・脳卒中科では2020年4月から超急性期脳梗塞のCOVID-19疑い/確定診断の患者様に対し、感染防御プロトコルを作成し運用しております。同年12月からは入院患者様全員に対するPCR検査を義務づける制度が開始され、これに伴い、上記プロトコルも一部改正されました。そこで、プロトコル改正前後において、遅滞なく安全に急性血行再建術が実施できているか否かを施設内で振り返る研究を行うこととなりました。

#### 2. 実施施設および担当医師

京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	今井 啓輔	(責任研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	徳田 直輝	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	山本 敦史	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	猪奥 徹也	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	長 正訓	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	崔 聰	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	毛受 奏子	(分担研究医師)

#### 3. 研究の方法

当科に入院した急性期脳梗塞患者様の中から感染防御プロトコル下でENERを実施した患者様を抽出、背景因子、治療経過、医療提供側の因子について比較します。抽出するデータは、以下の通りです。

① 基本情報と疾患関連情報:年齢、性別、脳動脈閉塞機序、治療成績、来院から再開通までの時間、新型コロナウイルスPCR陽性数など。

② 医療提供者側の情報:治療関連医療従事者の感染状況、感染防護具の消費量

本研究の対象患者様のデータを、所定のフォーマット(パスワード付きエクセルファイル)で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科にておこないます。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。本研究の結果は学会発表・医学論文として公表する予定です。

#### 4. 患者様の利益・不利益(リスク)および同意取得

本研究では、通常の診療情報の解析のみを行うもので、患者様への利益も不利益も生じません。本研究への参加に関しては、本掲示をもって文書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。

#### 5. 事務局・患者様問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 今井 啓輔(keisuke-imai@kyoto1-jrc.org)