

脳卒中科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、脳卒中科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

大型一巨大破裂脳動脈瘤の転帰予測因子と最適な治療法の解明に関する研究

【研究の目的】

大型一巨大脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の治療は困難であり、転帰は一般的に不良です。しかしながら大型一巨大脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の転帰不良リスク因子（サイズ、場所、ネック径、治療法）については不明の点が多いです。大型一巨大破裂脳動脈瘤では、サイズの小さな動脈瘤と比べて治療方法が複雑である傾向があり、それゆえに治療法の発展や適切な治療の組み合わせによって転帰が改善する余地があります。本研究は、当科を含む多施設のくも膜下出血登録研究によって、大型一巨大破裂脳動脈瘤の治療方法を含めた転帰規定因子を明らかにすることを目的にします。

【対象となる患者さん】

2000年1月～2019年12月に脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血を発症し当院に入院された方のうち、破裂動脈瘤の最大径が10mm以上のかた

【研究期間】 当院臨床研究審査委員会承認後から 2022年12月31日

【使用させていただく診療データ】

年齢、性別、病歴、発症様式、動脈瘤の部位とサイズ、治療方法、転帰 等に関する診療データ

【使用させていただく情報について】

患者さんの電子カルテの診療記録（カルテ番号、診断名、年齢、性別、手術記録など）を調べさせていただき、上記の診療情報を収集いたします。本研究は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、藤田医科大学学長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、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。

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。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。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に用いた診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究代表の研究事務局へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。この対応表は、当院の研究代表者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し藤田医科大学脳卒中科で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

藤田医科大学医学部脳卒中科 教授 中原 一郎

【研究組織】

【本学における研究組織】

	所属・職名			氏名
研究責任者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	教授	中原一郎
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	教授	松本省二
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	准教授	盛岡 潤
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	長谷部朗子
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	田邊 淳
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	渡邊定克
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	陶山謙一郎
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	栞原聖典

【共同研究全体の実施体制】

●研究代表機関・研究事務局（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

高知医科大学医学部 脳神経外科 福田 仁

住所：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

電話：088-880-2397

●共同研究機関・研究責任者

研究責任者		
福田 仁	高知大学脳神経外科	特任講師
研究分担者		
上羽 哲也	高知大学脳神経外科	教授
井川 房夫	島根県立中央病院脳神経外科	部長
塩川 芳昭	杏林大学医学部脳神経外科	主任教授
反町 隆俊	東海大学脳神経外科	教授
村山 雄一	東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座	主任教授
栗田 浩樹	埼玉医科大学国際医療センター脳神経外科	教授
大熊 洋揮	弘前大学大学院医学研究科脳神経外科学講座	教授
中原 一郎	藤田医科大学医学部脳卒中科	教授
川俣 貴一	東京女子医科大学脳神経外科学講座	講座主任
沈 正樹	倉敷中央病院脳神経外科	主任部長
順不同		

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新しい医療の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、高知医科大学脳神経外科の事務局が実務を担当して実施されます。本研究は診療情報の収集のみであり、研究資金を必要とされていません。そのため、本学の資金を必要としませんが、必要になった場合は、藤田医科大学医学部脳卒中科の研究費を使用します。本研究において、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

「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、金銭および個人を含みます。本研究では、この利益相反は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ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。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所： 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電 話： 0562-93-9759

研究責任者： 藤田医科大学医学部脳卒中科 教授
中原一郎（なかはらいちろう）