

さいたま市立病院脳神経外科に入院・通院されている患者さんおよびご家族の方へ 研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「脳動脈瘤治療に伴う合併症としての慢性硬膜下血腫 ー手術法による観点からの検討ー」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、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になり、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『ご自身またはご家族の方の診療情報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】

2011年10月1日から2018年12月31日までの間に、さいたま市立病院脳神経外科で脳動脈瘤に対する治療（開頭手術または血管内手術）を受けられた患者さんを本研究の対象といたします。

【本研究の意義・目的】

脳動脈瘤の手術後に慢性硬膜下血腫が生じることは稀ですが、一定の割合で生じるという報告があります。報告によって様々ですが、高齢であること、脳萎縮の程度、男性であること、動脈瘤の部位などが原因と予測されています。

本研究では、脳動脈瘤の手術後に慢性硬膜下血腫が生じないように、治療方法等に配慮すべき点があるかどうか検討することを目的としています。

脳動脈瘤の手術後に慢性硬膜下血腫を生じる原因が判明すれば、脳動脈瘤治療の質向上につながると考えています。

【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、エクセルファイルの調査票に入力します。本研究は永寿総合病院と共同して実施します。当院で作成した調査票は、電子メール送付の方法で永寿総合病院へ提供して、永寿総合病院で集められたデータと合わせて解析させていただきます。本研究は、既に行われた診療の記録を調査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、ご負担や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、動脈瘤の部位、抗血栓薬使用の有無、行われた治療法（開頭術または血管内治療）、開頭術の場合はアプローチ法、手術時間、くも膜形成の有無、頭部CT所見 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2019 年 12 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）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、永寿総合病院 脳神経外科へ提供を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は作成しません。本研究の結果は学会発表あるいは論文として公表することを予定しておりますが、その際も、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されます。

【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ことが可能ですので、お申し出ください。

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の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

公益財団法人ライフ・エクステンション研究所 附属永寿総合病院 脳神経外科 部長 金井 隆一

研究分担者

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 脳神経外科 医長 嵯峨 伊佐子

永寿総合病院 脳神経外科 副部長 市村 佐衣子