

2018 年 1 月 1 日以降に 川崎医科大学附属病院救急科へ入院された患者さんへ

— 「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database : JND)」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院救急科	医長	木下公久
研究分担者	救急医学	特任教授	椎野泰和 (20-10930)
	救急医学	准教授	井上貴博 (20-11583)
	救急医学	准教授	宮本聡美 (20-10256)
	救急医学	講師	高橋治郎 (20-11318)
	救急医学	講師	山田祥子 (20-10777)

1. 研究の概要

この研究は一般社団法人日本脳神経外科学会が主導で行う多施設共同研究です。同学会会員が勤務する日本全国の医療機関から手術や治療内容などを含む医療情報を登録・集計し、各施設の特徴、医療水準の評価、手術・治療を受けた方の予後、死亡・合併症および危険性、専門医・専攻医の要件到達度、医療機器や薬剤の使用状況などのデータを分析することで、手術や治療の効果、リスクが明らかにするとともにより良い脳神経外科医療・専門医制度のあり方を検証することが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日以降に川崎医科大学附属病院救急科に入院された脳神経外科疾患を有する患者さんのうち、以下に該当する方。

①本研究の参加について拒否しない方

2) 研究期間

研究期間: 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 9 月 30 日

3) 研究方法

2018 年 1 月 1 日以降に川崎医科大学附属病院救急科に入院された患者さんで、脳外科疾患や頭部外傷を有する方の、疾患分類、病名、年齢、性別、発症日（受傷日）、入院日、退院日、治療内容（使用薬剤、手術の有無、術式、等）、転帰等を日本脳神経外科学会が有する JND のデータベースに登録いたします。

4) 使用する情報の種類

データベースに入力する情報には、以下のものが含まれます。

疾患分類、病名、年齢、性別、発症日（受傷日）、入院日、退院日、治療内容（使用薬剤、手術の有無、術式、等）、転帰等。

本研究は、治療介入を伴わない既存資料のみを用いた研究であるため、新たに人体資料は採取しません。個人が直接特定されうる情報は匿名化を行った後に解析致します。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、一般社団法人日本脳神経外科学会が管理する JND フォームへの入力を行います。提供の際には氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除した後に提供させていただきます。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究全体の終了日から 5 年を経過した日またはこの研究結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日まで川崎医科大学救急医学実験室の施錠可能な保管庫に保管し、その後適切に廃棄いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2033 年 6 月 30 日までに、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 救急科

氏名 木下 公久 (研究責任者)

岡山県倉敷市松島 577

電話 086-462-1111

FAX 086-464-1044

E-mail: kkinoshita1190@mw.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

この研究事業は一般社団法人日本脳神経外科主導の多施設共同研究です。

3. 資金と利益相反

この研究は一般社団法人日本脳神経外科学会の事業費で行われます。本院への資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し適正に管理されています。