

2009年4月1日～2019年2月28日の間に川崎医科大学附属病院で慢性硬膜下血腫と診断され、治療を受けられた患者さんおよびご家族の方へのお知らせ

—「慢性硬膜下血腫の年齢分布、治療方法と予後の検討」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脳神経外科	部長	宇野昌明
研究分担者	川崎医科大学附属病院脳神経外科	副部長	松原俊二
	川崎医科大学附属病院脳神経外科	医長	八木謙次
	川崎医科大学附属病院脳神経外科	医長	平井聡
	川崎医科大学附属病院脳神経外科	チーフレジデント	高井洋樹

1. 研究の概要

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2009年4月1日～2019年2月28日の間に、当院で慢性硬膜下血腫と診断され、治療を受けられた患者さんについて、年齢分布、臨床症状、CT/MRI 所見、治療方法(穿頭ドレナージ術、内視鏡下血腫除去)、予後を検討するための後方視的調査研究を実施します。この研究結果と従来 of 報告でどのような変化が見られるかを分析することで、今後の慢性硬膜下血腫症例の治療方法の改良、そして予後の改善に寄与するものと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日～2019年2月28日の間に、当院で慢性硬膜下血腫と診断され、治療を受けられた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

2017年9月11日～2022年3月31日

3) 研究方法

当院で慢性硬膜下血腫と診断され、治療を受けられた患者さんについて、年齢分布、臨床症状、CT/MRI 所見、治療方法(穿頭ドレナージ術、内視鏡下血腫除去)、予後を検討するための後方視的調査研究を実施します。この研究結果と従来 of 報告でどのような変化が見られるかを分析することで、今後の慢性硬膜下血腫症例の治療方法の改良、そして予後の改善に寄与するものと考えています。

4) 使用する情報の種類

治療介入を伴わない既存情報(年齢分布、臨床症状、CT/MRI 所見、治療方法(穿頭ドレナージ術、内視鏡下血腫除去)、予後の診療記録)のみを用いた後方視的研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接特定されうる情報は匿名化を行った後、解析いたします。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳神経外科学1講座の実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。この研究結果は論文等の発表から5年後に廃棄いたします。

6) 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。内容についてわかりにく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ないので、2021年12月31日までの間に、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脳神経外科

氏名：宇野昌明

電話：086-462-1111 内線 44141（平日：9時～17時）

FAX：086 - 462-1199

E-mail：muno@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は教室費および教員研究費を用いて行う研究です。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。