

2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に 当科において脳動脈瘤に対して前頭部から側頭部の開頭術を 受けられた方及びご家族の方へ

—「前頭側頭開頭術後に起こる美容上の問題についての観察研究」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 脳神経外科学 1 講師 八木謙次
研究分担者 脳神経外科学 1 教授 宇野昌明

1. 研究の概要

前頭側頭開頭術は前頭部から側頭部を開頭し脳病変を治療する手術です。脳神経外科手術において最も広く行われている開頭術です。しかしながら術後の皮膚切開の癒や皮膚の陥凹が美容上問題となります。これに關与する原因について分析し、整容を意識した開頭術により美容上の問題を抑制できるかどうかについても調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院脳神経外科において脳動脈瘤に対して前頭側頭開頭術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日(実施許可日) ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

研究対象期間に当院で脳動脈瘤に対して前頭側頭開頭術を受けた患者さんの画像データと医療記録から得られた情報を分析するとともに、上記の術後の美容に関連する項目も併せて研究します。

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、性別、動脈瘤の有無、手術時間、骨欠損有無、欠損の再建方法、術者、経口食事摂取の有無、術後の生活状態など)・検査データ・予後などの診療記録のみを用いた研究であるため、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、分析をするため、外部に漏れることはありません。

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 7F 教員研究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ーに保存し、そ

の他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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すので、2021年9月30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 脳神経外科学 1

氏名：八木謙次

電話：086-462-1111(内線 44563)（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-4462-1199

Eメール：kenji-yagi@mail.goo.ne.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、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。この研究において、利益相反はありません。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。