

2009年4月1日～2021年5月31日の間に 非外傷性くも膜下出血で附属病院脳神経外科に入院された方 及びご家族の方へ

—「非外傷性くも膜下出血の水頭症の発症および予後不良例に関与する因子の検討」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	川崎医科大学脳神経外科学1	教授	宇野昌明
研究分担者	川崎医科大学脳神経外科学1	准教授	松原俊二
	川崎医科大学脳神経外科学1	講師	八木謙次
	川崎医科大学脳神経外科学1	講師	平井 聡
	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	榎本紀哉
	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	高井洋樹
	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	田尾良丈
	川崎医科大学脳神経外科学1	臨床助教	砂田芳宏

1. 研究の概要

非外傷性くも膜下出血（外傷によらないくも膜下出血で多くは脳動脈瘤破裂によるもの）は死亡率が30%以上になる重篤な疾患です。死亡率や生活状況が悪くなる因子として発症時の意識レベルが最も大きな要因ではありますが、それ以外に水頭症（脳の中に水がたまる）の合併、抗血栓薬（血を固まらないようにする薬）の服用、脳動脈瘤の発症部位、血管攣縮（血管が収縮する）の合併などが報告されています。近年、本邦の高齢化に伴い、抗血栓薬の服用率が増加していますが、非外傷性くも膜下出血における抗血栓薬の影響は明らかではありません。また水頭症の発症も年齢との関係も不明です。本研究の目的は当施設で治療を行った非外傷性くも膜下出血患者さんを後方視的に検討し、水頭症の発生や死亡や生活状況が悪くなることに関与する因子を検討することで、今後の非外傷性くも膜下出血患者さんの治療成績の向上を目指すものです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日から2021年5月31日の間に川崎医科大学附属病院に入院され、脳神経外科において非外傷性くも膜下出血の治療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～2023年5月31日

3) 研究方法

2009年4月1日から2021年5月31日の間に当院において非外傷性くも膜下出血の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに該当する患者さんを選び、水頭症の発症および予後不良に関与する因子

の分析を行います。

4) 使用する情報の種類

①年齢、性別、②既往歴、および内服薬（抗血栓薬を含む）、③発症時の意識障害の程度、④破裂脳動脈瘤の部位、⑤治療方法、⑥血管攣縮の有無とその治療、⑦水頭症の有無、⑧脳室拡大の有無、⑨水頭症の治療の有無、⑩合併症の種類と治療、⑪再治療の有無、⑫入院時の血液データ、⑬退院時、退院後3か月、退院後6か月、最終追跡時の患者さんの生活状況

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、2022年3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 27504（平日：9時～17時）

E-mail：muno@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。