

2009年4月1日～2021年3月31日の間に 当科において解離性椎骨動脈瘤破裂によるくも膜下出血の治療を受 けられた方及びご家族の方へ

—「解離性椎骨動脈瘤破裂によるくも膜下出血の治療に関する研究」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 川崎医科大学 脳神経外科学 1 臨床助教 榎本紀哉

1. 研究の概要

頭の中には椎骨動脈という太い血管があり、その血管壁に亀裂が生じ頭の中に出血したのが解離性椎骨動脈瘤破裂によるくも膜下出血です。早期に再出血が多いとされ、緊急手術が必要な状態です。通常は出血した椎骨動脈をコイルなどで閉塞させる母血管閉塞術を行い、再出血を防止します。母血管閉塞術では脳梗塞など合併症の報告がありますが、まだ十分に解明されていません。本研究では治療方法や合併症、転帰などを振り返ることで、今後の治療成績の向上を目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日～2021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解離性椎骨動脈瘤破裂による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3月31日

3) 研究方法

2009年4月1日～2021年3月31日の間に当院において解離性椎骨動脈瘤破裂による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基本情報、画像検査、治療内容、その結果などに関する分析を行い、本疾患の最善の治療方法について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：性別、年齢、既往歴、家族歴、病歴、手術方法、CT検査、MRI検査、血管撮影検査、合併症等の発生状況、退院時の予後 等

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 脳神経外科学 1 臨床助教

氏名：榎本紀哉

電話：086-462-1111 内線 44258（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：noriya.enomoto@gmail.com

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。