

2010年1月1日～2021年8月31日の間に 当科において非外傷性くも膜下出血で入院し、治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「非外傷性くも膜下出血の原因とその予後についての研究」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	講師	八木謙次
研究分担者	川崎医科大学	脳神経外科学 1	教授	宇野昌明
	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	平井聡
	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	附属病院脳神経外科	シニアレジデント	南由佳里
	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	田尾良文
	川崎医科大学	脳神経外科学 1	臨床助教	山田翔大
	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

くも膜下出血はほとんどが脳動脈瘤破裂によって起こります。その他の血管病変が原因であることもあります。早期の検査では異常がなくても、後の検査にて血栓化し見えていなかった動脈瘤が出現してくることもあります。出血源は再出血防止に必要であり、出血源の同定が重要になってきます。初期の検査にて出血源が不明である場合は、何度か繰り返して画像検査にて出血源検察を行う必要があります。そして出血源の同定有無や時期により、早期の検査にて出血源が同定、初期は出血源不明であるが後に同定、出血源が不明にわけられます。本研究ではこれらの群間での、患者さんの背景、臨床経過・予後、画像の特徴を後方視的に比較していきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2021年8月31日の間に川崎医科大学附属病院 脳神経外科に入院し、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7月10日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院に入院し、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、患者さんの背景、臨床経過・予後、放射線学画像の違いを後方視的に検討します。

4) 使用する情報の種類

情報

臨床背景(年齢、性別、既往歴、嗜好歴、家族歴など)、
症状・経過(意識状態、くも膜下出血の重症度、再発の有無、ADL など)
放射線学的画像(CT、MRI、脳血管造影など)

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西教員研究室および脳神経外科学1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、2023年5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

氏名：八木謙次

電話：086-462-1111 内線 44563(平日：9時00分～16時00分)

E-mail：kenji-yagi@mail.goo.ne.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。