

2009 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 7 月 31 日の間に慢性硬膜下血腫を発症し、 川崎医科大学附属病院 脳神経外科にて手術を受けられた方へ

— 「慢性硬膜下血腫の再発予測因子についての検討」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：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、准教授：松原俊二、
講師：平井聡、四方英二、
臨床助教：高井洋樹、田尾良文、山田翔大、砂田芳宏、松原麻央樹
附属病院脳神経外科 シニアレジデント：南祐佳里

1. 研究の概要

高齢化にともない手術が必要となる慢性硬膜下出血の頻度は増えてきています。

1 度の手術によって改善することが多い疾患ですが、再発し追加の治療が必要となることもあります。しかしながら再発のメカニズムは不明であり、またそれに影響する因子も不明であり、これを明らかにする必要があると考えられます。

当院にて手術された慢性硬膜下血腫患者において、術後再発の危険因子を後方視的に検討する。2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 7 月 31 日までに当院にて手術を受けた慢性硬膜下血腫の患者さん

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

倫理委員会承認日 ~ 2022 年 7 月 31 日までに当院にて手術を受けた慢性硬膜下血腫の患者の方で、研究者が診療情報をもとに再発に関与する因子を調査し、慢性硬膜下血腫再発に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

該当期間に当院で慢性硬膜下血腫に対して手術を受けた患者の医療記録、採血・放射線画像データなどから得られた情報を過去に遡って評価し、再発率に関与する因子を特定します。

記録項目

1. 手術後の再発の有無

2. 患者の背景・術前の状態を記録します。

(年齢、性別、服薬、既往歴、嗜好歴等、意識レベル、症状)

3. 術前の画像所見
4. 術前の血液学的所見

5) 外部への情報の提供

外部への情報提供はありません。

6) 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。

7) 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すので、2022年12月28日まで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：八木 謙次

電話：086-462-1111

ファックス：086-462-7897

E-mail：neuro1@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。