

## 川崎医科大学附属病院脳神経外科開設以降に、 当科において脳神経外科疾患の診断・治療を受けられた方及びご家族の方へ

「脳神経外科疾患の病態、診断、治療、予後に関する包括的観察研究」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 川崎医科大学脳神経外科学 教授 菱川朋人  
研究分担者 川崎医科大学脳神経外科学 准教授 八木謙次  
川崎医科大学脳神経外科学 講師 井上 智  
川崎医科大学脳神経外科学 講師 平井 聡  
川崎医科大学脳神経外科学 講師 村井 智  
川崎医科大学附属病院脳神経外科 チーフレジデント 南 祐佳里  
川崎医科大学脳神経外科学 臨床助教 田尾良文  
川崎医科大学脳神経外科学 臨床助教 山田翔大  
川崎医科大学脳神経外科学 臨床助教 丸野真人  
川崎医科大学脳神経外科学 臨床助教 春田竜之介

### 1. 研究の概要

川崎医科大学脳神経外科では、岡山県の中核病院の一つとして多くの脳神経外科疾患の診療を行っています。脳神経外科疾患は脳腫瘍や脳卒中、パーキンソン病、脊椎脊髄疾患、頭部外傷など様々な種類があり、脳神経外科医は手術やカテーテル、薬物、放射線などによる治療を行っていますが、未だに診断法や治療法が確立していない疾患も多くあります。患者さんの病気や悩みに立ち向かうため、これらの疾患を正しく理解して、どのような患者さんに対してどのような治療が良い結果につながるかを常に研究していかなくてはなりません。本研究では脳神経外科で診療を受けた患者さんの各種検査や治療のデータを詳細に分析することで、これから治療を受ける患者さんへの医療の質を向上し、患者さんに最善の医療を提供することを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院脳神経外科開設以降（1970年（昭和45年））から2033年12月31日までに、当科で脳神経外科疾患に対する検査や診断、治療を受けられた方、もしくはこれから行う患者さんを研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2034年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において脳神経外科疾患の検査や治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、個々の患者さんの情報や各種検査所見、治療内容、臨床経過、治療予後に関するデータを収集し、それらを詳細に解析することで、疾患の病態や診断方法、治療の安全性・有効性および、それらに関わる因子について調査します。

#### 4) 使用する情報の種類

- ・患者情報（年齢、性別、血液型、身長、体重、既往歴、合併症、家族歴、生活歴など）
- ・診断検査（レントゲン、CT、MRI、カテーテル検査、SPECT、PET、血液検査、生理検査など）
- ・疾患情報（疾患名、発症日、罹病期間、神経症状、臨床経過、重症度など）
- ・外科治療情報（手術日、術式、手術時間、出血量、麻酔方法、病理診断、術後経過、周術期合併症、在院日数など）
- ・内科治療・放射線治療（治療開始日、治療終了日、使用薬剤の種類、投与量、投与方法、放射線照射線量、照射部位、照射方法、治療効果など）
- ・治療成績（治療転帰、退院時神経所見、退院時 modified Rankin scale、再発、死亡の有無など）

#### 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、川崎医科大学脳神経外科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、2034年2月28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。

#### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 脳神経外科

氏名：村井 智

電話：086-462-1111 内線 27504（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail：samurai@med.kawasaki-m.ac.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。

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。