

2016年1月1日～2023年9月30日の間に 当科において脳出血の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「高齢者における脳出血手術の有用性と治療効果の検討」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2 教授 小野成紀
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 脳神経外科 兼務レジデント 谷口美季

1. 研究の概要

2016年1月1日から2023年9月30日の期間のうち、川崎医科大学総合医療センターで経験した全年齢の脳出血症例に対し、当院での手術適応にあてはまる症例について、発症から2週間、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の機能自立度の評価指標 modified Ranking Scale (mRS)、川崎意識障害回復スケール (Kawasaki Consciousness Recovery Scale :K-CRS) を後ろ向きに評価し、結果に影響を与える因子を多変量解析にて統計的に検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2023年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センター脳神経外科において脳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～2026年3月31日

3) 研究方法

上記の研究期間中に当院で脳出血の治療を受けた患者を対象に、診療情報を利用して、手術を検討する際に手術を行った例と行わなかった例を比較します。その結果から、意識障害の回復に影響を与える要因を分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身体所見、内服歴、既往歴、画像所見、手術所見、リハビリ記録等

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、川崎医科大学総合医療センター脳神経外科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。

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ないので、2025 年 12 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>

川崎医科大学総合医療センター 脳神経外科

氏名：谷口美季

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分）

Fax：086-232-8343

3. 資金と利益相反

本研究において、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及び内容について、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。