

2011 年 2 月 1 日～2023 年 7 月 31 日の間に 当科において慢性硬膜下血腫の治療を受けられた方及びご家族のへ

—「難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術後に再発した症例の検討」へのご協 力のお願い—

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 田尾良文
研究分担者 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 臨床助教 高井洋樹

1. 研究の概要

慢性硬膜下血腫に対する治療は、血腫により頭蓋内圧亢進症状や脳圧迫に伴う巣症状を来す症例に対して穿頭術が行われることが一般的です。しかし、中には複数回の穿頭術を試みても再発する症例が存在します。そのような難治性の慢性硬膜下血腫症例に対して、近年、硬膜を栄養する中硬膜動脈に対する塞栓術の有効性が示唆されており、当院でも同治療を施行することがあります。当院で塞栓術を行ってもさらに再発を来した症例が存在したため、本研究ではその要因について前方視的に検討致します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 2 月 1 日～2023 年 7 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慢性硬膜下血腫に対する穿頭術および塞栓術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 8 月 2 日～2024 年 7 月 31 日

3) 研究方法

2011 年 2 月 1 日～2023 年 7 月 31 日の間に当院において慢性硬膜下血腫に対する穿頭術および塞栓術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに調べます。

4) 使用する情報の種類

①術前術後の CT 画像、②術前の MRI 画像、③患者さんの背景（年齢、性別、既往歴、血液検査所見など）、④塞栓手術時の X 線画像、⑤手術所見、⑥術後成績・合併症について調べます。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、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せんので、2023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 脳神経外科学1

氏名：田尾 良文

電話：086-462-1111 内線 44642（平日：9時00分～17時00分）

E-mail: rdr_yoshifumi@yahoo.co.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。

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。