

2016年1月1日～2022年9月30日の間に 当院において高血圧性脳出血の治療を受けられた方へ

—「高齢者に対する脳神経外科手術の役割」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

1. 研究の概要

本邦において社会の高齢化は著しく、また高齢者に対する医療を差し控える明確な基準も確立していないため、欧米などの医療先進国と比較して、本邦では75歳以上の高齢者でも外科手術が積極的に行われている。今後も社会の高齢化は進行すると考えられ、脳神経外科領域においてこのような高齢者に対する手術の有効性は、日々の臨床の際に適切なインフォームドコンセントを行うためにも、早急に検討される必要のある項目である。本邦では、予後は寝たきり状態と予測されるとしても手術を希望される場合が多いなど、欧米とは異なる死生観を持つため、重度の後遺症を残すことは必ずしも無意味な治療とはならない。このため、できる限りの治療を行うことが多く、高齢であっても手術を行うことがあります。本研究では、意識障害の回復度をランク分けするスケールとして川崎意識障害回復スケール Kawasaki Consciousness Recovery Scale(K-CRS)を作成し、75歳以上の脳内出血患者の手術例と非手術例でこの年齢の患者に対する手術の有効性を考察する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2022年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて高血圧性脳出血の治療を受けられた方500名を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年5月18日～2023年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2022年9月30日の間に当院において高血圧性脳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川崎意識障害回復スケールのランク、年齢、性別、発症部位、左右差、脳室穿破の有無、入院時JCSと術前JCS、脳内出血量、手術の有無、麻酔方法、術式、脳室ドレナージの有無、術前抗血小板薬内服の有無、発症前mRS、在院日数、既往歴、呼吸器合併症などの予後因子、血液検査、X線・CT・MRI画像、手術記録、感染症検査などのデータを電子カルテより抽出します。これらの要因がその後の経過に与える影響を多変量解析(multivariate logistic regression model)にて統計学的に検討し、術前に把握できるパラメーターで予後予測できるかを考察します。

4) 使用する情報の種類

情報：川崎意識障害回復スケールのランク、年齢、性別、発症部位、左右差、脳室穿破の有無、入院時JCSと術前JCS、脳内出血量、手術の有無、麻酔方法、術式、脳室ドレナージの有無、術前抗血小板薬内服の有無、発症前mRS、在院日数、既往歴、呼吸器合併症などの予後因子、血液検査、X線・CT・MRI画像、手術記録、感染症検査などのデータ

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2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。

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、2022年12月1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2

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。