

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の実態調査研究」へのご協力をお願い

—2007年1月1日～2024年3月31日までに三重県立総合医療センター脳神経外科においてくも膜下出血に対し治療を受けた、或いは受けられる患者さん、及びご家族の方へ—

研究機関名 三重県立総合医療センター脳神経外科

研究責任者 亀井裕介・三重県立総合医療センター脳神経外科・部長

研究担当者 梅田靖之・同脳神経外科・医長

1. 研究の概要

くも膜下出血は、脳動脈瘤破裂によるダメージだけでなく脳血管攣縮や早期脳損傷といった特有の病態が生じ、予後不良となることが多い病気です。しかし破裂脳動脈瘤に対する外科的治療後の術後管理の方法は決まりがなく、くも膜下出血治療方針は術者あるいは施設の判断に依存しているのが現状です。この研究は、くも膜下出血後の治療法およびそれによりどのような治療結果が得られるか、三重大学病院脳神経外科、および同関連施設よりくも膜下出血症例を可能な限り全例登録、検討することを目的とした観察研究です。

1) 研究の意義

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血は今尚、重篤な後遺症の原因となる疾患です。しかし、どのような治療が最善か、明確でない部分が多く、各病院がいろいろな治療を試みています。そこで、三重大学を中心とし、三重県の各病院のくも膜下出血治療の実態を調査し、解析することで、今後、さらに治療成績を向上させるための課題を明らかに出来ると考えました。

2) 研究の目的

本研究はくも膜下出血患者さんに実際に施行された治療法およびその治療成績を調査することを目的とした三重大学病院脳神経外科及び三重県下の関連病院（桑名市総合医療センター、三重県立総合医療センター、鈴鹿回生病院、鈴鹿中央総合病院、三重中央医療センター、済生会松阪総合病院、松阪中央総合病院、伊勢赤十字病院）脳神経外科が協力した多施設共同研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2024年3月31日の間に新たに発症した脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血患者さんのデータを収集します。

2) 当院における目標症例数：300例

3) 研究期間 承認日より2024年9月30日

4) 研究方法

三重県立総合医療センターを含め各病院はそれぞれの方針で患者さんの治療を行います。この研究に協力することで、患者さんが特別に検査や治療を余分に受けることはありません。この研究では、くも膜下出血の症状や背景因子、診断法、治療法、合併症、転帰などを診療録などから集め、三重大学に集積した上で解析します。なお、他の病院に通院されている場合に、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがあります。

5) 使用する情報の項目

(ア) 登録時

年齢、性別、既往症（喫煙習慣、飲酒習慣などを含め）、くも膜下出血の家族歴、日常生活自立度、登録時の服用薬、くも膜下出血の重症度分類、脳動脈瘤の部位、発症後の入院時期、水頭症の有無

(イ) 追跡調査

脳動脈瘤治療法と時期、そのほかの治療、実施した検査と時期、検査所見、臨床所見、合併症、転帰（退院時、3ヶ月後）

6) 情報の保存・保護

患者さんの手術・治療などに関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、各病院で管理されます。これは、登録後、一定期間が経過した後の情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確かめたりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要が出てくる可能性があるためです。

この対応表は三重県立総合医療センターの個人情報管理者である梅田靖之が厳重に保管いたします。なお、研究で取得した個人情報は、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

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、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。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なくお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報と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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

い。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

8) 予想される利益・不利益について

本研究は治療経過を調査するのみですので、特に危険はありませんが、個人情報の保護には最大限の配慮を致します。また参加しても利益はありません。将来的には本調査により三重県におけるくも膜下出血患者さんの治療成績向上に貢献できる可能性があります。

9) 費用負担に関する事項について

この調査研究にご協力いただくにあたり、あなたが負担する経費はありません。また謝礼也没有ありません。この研究に関わる解析の費用については、三重大学脳神経外科学講座運営費交付金より負担されます。本研究に関わる研究者はいずれも特定の団体と利害の衝突はありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
三重大学医学部附属病院脳神経外科
川北 文博
Tel 059-232-1111 Fax 059-231-5212

〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132
三重県立総合医療センター脳神経外科
亀井 裕介
Tel 059-345-2321 Fax 059-347-3500

三重県立総合医療センター 臨床研究登録拒否通知書

三重県立総合医療センター院長 殿

私は、三重県立総合医療センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

臨床研究課題名： 脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の実態調査研究

（患者様氏名） _____ （自署・代筆） _____

（生年月日） _____ 年 _____ 月 _____ 日

（診察券番号） _____

※ 必要時記載 代諾者：（氏名） _____

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、当病院脳神経外科窓口にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重県立総合医療センター 脳神経外科

亀井裕介

〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132

Fax: 059-347-3500

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。