

研究協力をお願い

2020年1月1日から2025年5月31日までの間で、福井赤十字病院 脳神経外科で、くも膜下出血に対して入院治療を受けられた患者さんはご覧ください。

当院は、京都大学医学部附属病院および共同研究機関で行われる下記の臨床研究に参加します。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また研究に関するご質問がある場合は、お問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

多機関コホートを利用したくも膜下出血の治療成績と合併症の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年1月～2025年5月の期間で脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の入院治療を受けた方

2. 研究目的・方法

【目的】

近年、くも膜下出血後の脳血管攣縮に対して新たな治療薬が使用可能となり、くも膜下出血の治療方法が大きく変わりました。しかし、それによって治療成績や合併症が変化したかどうかについては、大規模データが不足しています。

当院を含めた京都大学医学部附属病院脳神経外科の関連施設において、くも膜下出血の患者さんの大規模データを収集解析することで、治療成績や合併症の変化、またその変化に関連した因子を調べるのが研究の目的です。将来的には、くも膜下出血の治療を適正化することでより良い治療を行うことを目指します。

【方法】

2020年1月1日～2025年5月31日までの期間に、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血のため入院治療を行った患者さんを対象とします(観察研究)。

診療録に基づいて患者さんのデータを収集し、個人が直接特定されないように処理した上で、DVDによる郵送またはオンラインストレージを用いて下記の代表研究機関に提供します。提供されたデータは代表研究機関で厳重に管理され、解析が行われます。

既に得られているデータを使用するため、新たに検査や経済的負担が生じることはありません。

この研究は、京都大学医学部の倫理委員会、および福井赤十字病院の倫理委員会の承認を受けています。

【研究機関】

代表研究機関： 京都大学医学部附属病院 脳神経外科

研究代表者： 池堂太一（京都大学医学部附属病院 脳神経外科）

共同研究機関： 17施設（田附興風会医学研究所北野病院、小倉記念病院、国立循環器病研究セ

ンター、神戸市立医療センター中央市民病院、京都桂病院、医療法人清仁会シミズ病院、京都医療センター、彦根市立病院、市立長浜病院、大阪赤十字病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、滋賀県立総合病院、福井赤十字病院、大津赤十字病院、静岡県立総合病院、康生会武田病院、神鋼記念病院)

【情報利用開始日】

2025 年 10 月 1 日(予定)

【情報利用者の範囲】

当院のデータの収集・提供は、当院脳神経外科の担当者が行います。データの解析は、代表研究機関である京都大学医学部附属病院脳神経外科の担当者が行います。

【情報提供機関】

機関名： 福井赤十字病院

機関の長： 福井赤十字病院 病院長 小松和人

【情報管理責任者】

研究責任者： 西村真樹（福井赤十字病院 脳神経外科）

研究代表者： 池堂太一（京都大学医学部附属病院 脳神経外科）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録を基に、臨床データ(年齢、性別、既往歴、血液検査結果、治療内容、経過、予後など)、画像データ(CT、MRI、血管造影検査など)を収集します。氏名、住所などの情報は匿名化し、個人を直接特定不可能とした上で使用します。

4. お問い合わせ先(研究責任者)

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者： 西村真樹(福井赤十字病院 脳神経外科)

連絡担当者： 北原孝宏(福井赤十字病院 脳神経外科)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX：0776-36-4133