

## 直達手術を受けられた脳動脈瘤の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて のお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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出下さい。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	脳血管内治療科が独立した施設で求められる脳動脈瘤手術手技に関する研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 脳神経外科 責任者氏名 西村 中
研究の背景	脳血管内治療科が独立して存在する施設における動脈瘤症例は、近年の低侵襲な治療に対するニーズからまずは脳血管内治療科にて治療検討が行われた上で困難と判断されたものが直達手術に回って行くことが多くなっています。本研究では脳神経外科と脳血管内治療科が併存する当施設における脳動脈瘤治療法の選択と直達手術に求められる手術手技について手術ビデオを用いて検討します。
研究目的	近年脳血管内治療の治療数が増加する中で術者あたりの直達手術の経験数が減少しており、その一方直達手術が選択される症例はより複雑で治療困難なものが増えています。本研究の目的は、当施設において直達手術を脳動脈瘤症例の手術ビデオを検討することで、直達手術が選択される症例の特徴と必要とされる技術的な手技を明らかにすることにあります。本研究は今後直達手術を専攻する若い術者に対して、少ない経験でより安全かつ有効な治療を学ぶ教育的な意義があるものと考えられます。
研究実施期間	【調査対象期間】 2022年7月1日から2024年3月31日までに脳動脈瘤に対し開頭クリッピング術を受けた方の術後3ヶ月後（2024年6月31日まで）までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 10 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 以下の基準を全て満たす方を対象とします。 1)2022年7月1日～2024年3月31日に直達手術を行った脳動脈瘤症例  以下のいずれかに該当する方は本研究に組み入れないこととします。 1)情報公開により患者や患者の保護者から研究参加への拒否の意志が伝えられた場合

	<p>2) そのほか、研究参加医師が不適格と判断した</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="416 293 1430 685"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位：       】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>病歴</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>既往歴</td> <td><input type="checkbox"/>治療歴</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input checked="" type="checkbox"/>予後【手術から術後3ヶ月まで】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ【具体的な検査項目を記載】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input checked="" type="checkbox"/>画像データ【 頭部CT、頭部MRI、脳血管造影 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input checked="" type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【       】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：       】	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴	<input checked="" type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴			<input checked="" type="checkbox"/> 予後【手術から術後3ヶ月まで】					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【具体的な検査項目を記載】					<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【 頭部CT、頭部MRI、脳血管造影 】					<input type="checkbox"/> アンケート【       】					<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【       】				
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：       】																																					
<input checked="" type="checkbox"/> 病歴	<input checked="" type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴																																							
<input checked="" type="checkbox"/> 予後【手術から術後3ヶ月まで】																																									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【具体的な検査項目を記載】																																									
<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【 頭部CT、頭部MRI、脳血管造影 】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【       】																																									
<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input type="checkbox"/> その他【       】																																									
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>																																								
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1070 1430 1243"> <tr> <td><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></td> <td>九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中</td> </tr> <tr> <td><b>相談窓口</b></td> <td>九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
<b>研究代表施設 (研究代表者)</b>	九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中																																								
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								