

クリッピング術を受けられたくも膜下出血の患者さんの 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。

1.研究課題名	クリッピング術を施行した高齢者くも膜下出血の治療成績に関する研究
2.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 米倉 康太郎
3.研究の背景	近年の高齢化に伴いくも膜下出血における高齢者の割合も増加傾向にあります。脳卒中治療ガイドライン 2021 ではくも膜下出血において年齢を考慮した治療選択が推奨されており、大規模臨床試験の結果からも脳血管内治療が第一選択される傾向にあるのが現状です。しかし血管内治療では治療困難な動脈瘤や脳内血腫を伴う症例などについてはクリッピング術が選択されています。脳血管攣縮予防薬であるクラゾセンタンの承認に伴い、くも膜下出血症例の予後改善が期待されている中で、クラゾセンタン市販後の高齢者くも膜下出血の治療成績については明らかではありません。本研究ではクラゾセンタン市販後にクリッピング術を施行された高齢者くも膜下出血の治療成績について検討します。
4.研究目的	本研究ではクラゾセンタン市販後にクリッピング術を施行された高齢者（75 歳以上）くも膜下出血の治療成績を検討し、非高齢者（75 歳未満）と比較することで高齢者くも膜下出血に対する最適な治療法を明らかにすることを目的としています。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2022年4月1日から2025年3月31日までにくも膜下出血に対し開頭クリッピング術を受けた方の術後3ヶ月後（2025年6月30日まで）までを調査 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 11 月 1 日まで
6.研究の方法	① 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 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日にクリッピング術を行ったくも膜下出血症例 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 2)そのほか、研究参加医師が不適格と判断した方 ② 調査方法

	<p>診療録から情報を収集して、高齢者と非高齢者での治療成績を解析します。</p> <p>③ 研究に利用する診療情報</p> <table border="1" data-bbox="338 277 1406 573"> <tr> <td data-bbox="338 277 1406 329">☒年齢 ☒性別</td> </tr> <tr> <td data-bbox="338 329 1406 425">☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】 ☒予後【手術から術後3ヶ月まで】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="338 425 1406 477">☒臨床検査データ【血算、生化学、凝固】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="338 477 1406 528">☒画像データ【頭部CT、頭部MRI、脳血管造影】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="338 528 1406 573">☒有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> </table> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 脳神経外科 医師 米倉 康太郎</p>	☒年齢 ☒性別	☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】 ☒予後【手術から術後3ヶ月まで】	☒臨床検査データ【血算、生化学、凝固】	☒画像データ【頭部CT、頭部MRI、脳血管造影】	☒有害事象【副作用・合併症の発生等】
☒年齢 ☒性別						
☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】 ☒予後【手術から術後3ヶ月まで】						
☒臨床検査データ【血算、生化学、凝固】						
☒画像データ【頭部CT、頭部MRI、脳血管造影】						
☒有害事象【副作用・合併症の発生等】						
<p>7.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>8.研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。/多機関共同研究で行われます。</p> <table border="1" data-bbox="338 864 1469 1019"> <tr> <td data-bbox="338 864 630 925">研究代表施設 (研究代表者)</td> <td data-bbox="630 864 1469 925">九州医療センター 脳神経外科 医長 米倉 康太郎</td> </tr> <tr> <td data-bbox="338 925 630 1019">相談窓口</td> <td data-bbox="630 925 1469 1019">九州医療センター 脳神経外科 医長 米倉 康太郎 〒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>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳神経外科 医長 米倉 康太郎	相談窓口	九州医療センター 脳神経外科 医長 米倉 康太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳神経外科 医長 米倉 康太郎					
相談窓口	九州医療センター 脳神経外科 医長 米倉 康太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					