

本院でくも膜下出血の急性期治療を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2010年1月から病院長実施許可日まで）にくも膜下出血の急性期治療を受けられた方のカルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大分県におけるくも膜下出血急性期治療の実態調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年1月～病院長実施許可日に当院でくも膜下出血の入院治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

くも膜下出血（くもまくかしゅっけつ）とは、主に脳の動脈瘤（どうみゃくりゅう）が破裂する（やぶれる）ことが原因となり、日常生活が損なわれたり、生命に関わったりする重篤な疾患です。

本研究では、大分県内の医療機関で過去にくも膜下出血に対して急性期治療が行われた患者さんについて詳細に検討し、その特徴を明らかにすることが目的です。その結果、同じような特徴を示す将来の患者さんに対して、くも膜下出血による危険性を更に減らすことが期待できると考えています。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2030年3月31日

【使用させていただく情報について】

大分県内の医療機関におきまして、患者さんの診療情報（発症日、入院日、入院方法、年齢、性別、基礎疾患、くも膜下出血の病態、手術時の情報、MRI検査およびMRA検査を基にした所見、入院時もしくは手術前・手術中・7日目～11日目・14日目～18日目の症例データ、発症後48時間以内・7日目～11日目・14日目～18日目の頭部MRI検査およびMRA検査の撮像画像）等を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえ

で管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙で保存している診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

別府医療センター 松田 剛

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部脳神経外科学講座の基盤研究経費や寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従い

まして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学脳神経外科学講座 講師	阿南 光洋
研究分担者	脳神経外科学講座 准教授	秦 暢宏
	脳神経外科学講座 助教	森重 真毅
	脳神経外科学講座 助教	川崎 ゆかり
	脳神経外科学講座 助教	大西 晃平
	脳神経外科学講座 助教	札幌 博貴
	脳神経外科学講座 助教	高尾 薫平

【研究全体の実施体制】

別紙：研究全体の実施体制をご覧ください

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5862

担当者：大分大学医学部脳神経外科学講座 講師 阿南光洋（あなんみつひろ）

【実施医療機関の連絡・お問い合わせ先】

別府医療センター 脳神経外科

研究責任者：松田 剛

連絡担当者：松田 剛

〒874-0011 別府市大字内竈 1473 番地

別府医療センター 脳神経外科

Tel: 0977-67-1111

Fax: 0977-67-5766

e-mail : tmatsuda@oita-u.ac.jp