

2023年10月17日

西暦2018年1月1日から西暦2022年12月31日に、
当院で慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

脳神経外科科では、西暦2018年1月1日から西暦2022年12月31日までの期間に、当院で慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術を受けた患者さんを対象に、治療適応、治療方法、治療成績などを調査することで、中硬膜動脈塞栓術の実態を把握し、有効性と安全性について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされております。

研究の題名 : 再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性と安全性の検討

研究期間 : 西暦2023年10月17日～西暦2024年3月31日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 登内 仁

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 脳神経外科 部長 三浦洋一

【研究の目的と意義について】

慢性硬膜下血腫は頭を打った後に1～2ヶ月かけてゆっくりと頭の中に血が溜まる病気で、70～80歳代に起こりやすいとされます。溜まった血が脳を圧迫することで頭痛や意識の障害、手足の麻痺などの神経症状を起こします。標準的な治療として頭蓋骨に10円玉ほどの穴を開けて血を抜く手術が行われますが、10～15%は再発することがあります。

再発を繰り返す場合にカテーテル治療で栄養する血管を詰める治療（中硬膜動脈塞栓術）を行うことがありますが、まだ、統一された治療方法ではありません。

本研究では、2018年1月から2022年12月までに全国で中硬膜動脈塞栓術を行った慢性硬膜下血腫の患者さんを対象として、治療適応、治療方法、治療成績などを調査することで、中硬膜動脈塞栓術の実態を把握し、有効性と安全性を明らかにすることを目的とし、再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する標準的な治療を確立することを目的としています。

【研究の方法について】

当院において慢性硬膜下血腫に対する血管内治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、診察・検査所見、治療情報、治療結果のデータを選び、安全性や有効性に関する分析を行い、治療の有効性や安全性について調べます。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていたいただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 脳神経外科 部長 三浦洋一

電話 0594-22-1211（代表）