臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の実態調査研究」へのご協力をお願い

—2007年1月1日～2033年3月31日までに三重大学病院脳神経外科においてくも膜下出血に対し治療を受けた、或いは受けられる患者さん、及びご家族の方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院脳神経外科
研究責任者 三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙
研究担当者 研究分担者リスト 参照

1. 研究の概要

くも膜下出血は、脳動脈瘤破裂によるダメージだけでなく脳血管攣縮や早期脳損傷といった特有の病態が生じ、予後不良となることが多い病気です。しかし破裂脳動脈瘤に対する外科的治療後の術後管理の方法は決まりがなく、くも膜下出血治療方針は術者あるいは機関の判断に依存しているのが現状です。この研究は、くも膜下出血後の治療法およびそれによりどのような治療結果が得られるか、三重大学病院脳神経外科、および同関連機関よりくも膜下出血症例を可能な限り全例登録、検討することを目的とした観察研究です。

1) 研究の意義

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血は今尚、重篤な後遺症の原因となる疾患です。しかし、どのような治療が最善か、明確でない部分が多く、各病院がいろいろな治療を試みています。そこで、三重大学を中心に、三重県の各病院のくも膜下出血治療の実態を調査し、解析することで、今後、さらに治療成績を向上させるための課題を明らかに出来ると考えました。

2) 研究の目的

本研究はくも膜下出血患者さんに実際に施行された治療法およびその治療成績を調査することを目的とした三重大学病院脳神経外科及び三重県下の関連病院の脳神経外科が協力した多機関共同研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2033年3月31日の間に新たに発症した脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血患者さん

2) 当院における目標症例数：210例

3) 研究期間 2018年9月6日～2033年9月30日

4) 研究方法

三重大学病院を含め各病院はそれぞれの方針で患者さんの治療を行います。この研究に協力することで、患者さんが特別に検査や治療を余分に受けることはありません。この研究では、くも膜下出血の症状や背景因子、診断法、治療法、合併症、転帰などを診療録などから集め、三重大学に集積した上で解析します。

5) 使用する情報の項目

(ア) 登録時

年齢、性別、既往症（喫煙習慣、飲酒習慣などを含め）、くも膜下出血の家族歴、日常生活自立度、登録時の服用薬、くも膜下出血の重症度分類、脳動脈瘤の部位、発症後の入院時期、水頭症の有無

(イ) 追跡調査

脳動脈瘤治療法と時期、そのほかの治療、実施した検査と時期、検査所見、臨床所見、合併症、転帰（退院時、3ヶ月後）

6) 利用又は提供を開始する予定日：2018年9月6日（許可日）より

7) 情報の保存・保護

研究対象者の個人情報は個人情報が特定できないように加工を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないように加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計

画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

9) 研究への使用を希望されない場合

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 倫理審査

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

11) 予想される利益・不利益について

本研究は治療経過を調査するのみですので、特に危険はありませんが、個人情報の保護には最大限の配慮を致します。また参加しても利益はありません。将来的には本調査により三重県におけるくも膜下出血患者さんの治療成績向上に貢献できる可能性があります。

12) 費用負担に関する事項について

この調査研究にご協力いただくにあたり、あなたが負担する経費はありません。また謝礼もありません。この研究に関わる解析の費用については、三重大学脳神経外科学講座運営費交付金より負担されます。本研究に関わる研究者はいずれも特定の団体と利害の衝突はありません。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 鈴木秀謙

共同研究機関名・研究責任者：桑名市総合医療センター 阪井田博司

三重県立総合医療センター 亀井裕介

鈴鹿回生病院 荒木朋浩

鈴鹿中央総合病院 清水重利

三重中央医療センター 石田藤麿
松阪中央総合病院 津田和彦
済生会松阪総合病院 脳神経外科 村田浩人
伊勢赤十字病院 宮 史卓

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
三重大学医学部附属病院脳神経外科 助教
川北 文博
Tel 059-232-1111 Fax 059-231-5212