

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**日本脳神経外科学会データベース研究事業  
(Japan Neurosurgical Database：JND)

### 当院における実施体制

研究責任者：脳神経外科 新井 一

研究分担者：脳神経外科 宮嶋 雅一、梅村 淳、大石 英則、菅野 秀宣、  
丹下 祐一、下地 一彰、中島 円、山本 宗孝、  
近藤 聡英

### 研究の意義と目的：

当院脳神経外科に入院された患者さんの臨床データを解析させて頂き、脳神経外科医療の質の評価に役立てることを目的としています。

### 観察研究の方法と対象：（記載例）

本研究の対象となる患者さんは、承認日から西暦 2023 年 9 月 30 日の間に当院脳外科に入院された方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ①施設情報
- ②患者情報：生年、年齢、性別、登録の拒否申請、居住地、発症日
- ③主治医情報
- ④入院情報：入院年月日、入院経路・形態、救急搬送の有無
- ⑤退院情報：退院年月日、在院日数、退院先、退院時病状
- ⑥診療目的：検査・教育、内科治療、手術、化学療法、放射線治療、リハビリテーション、終末期管理
- ⑦診断検査：CT、MRI、脳波、高次脳機能検査、脊髓造影、血管撮影
- ⑧内科治療：抗血小板療法、抗凝固療法、脳保護療法、けいれん・てんかん（薬物療法）、頭痛（薬物療法）、モニタリング下の神経集中治療、感染症治療
- ⑨化学療法
- ⑩放射線療法：定位放射線治療、定位放射線治療以外
- ⑪手術：疾患分類、術式
- ⑫手術情報：手術日、手術時年齢、術式分類、術者、指導的助手、開頭術者、助手、見学、麻酔法、手術回数

## 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の山本 宗孝が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2023 年 9 月 30 日

## 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

## 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

## 利益相反について：

本研究は、日本脳神経外科学会の事業費及び公的な資金（日本医療研究開発機構委託研究開発費（事業名・プログラム名：医療機器開発推進研究事業））によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

## 研究組織

研究代表施設と研究代表者：

山形大学病院 嘉山 孝正

研究参加施設と研究責任者：

順天堂大学病院 新井 一、九州大学病院 飯原 弘二、  
東京大学病院 齊藤 延人、山口大学病院 鈴木 倫保、  
東北大学病院 富永 悌二、大阪市立大学病院 大畑 建治、  
山梨大学病院 木内 博之、日本医科大学病院 森田 明夫、  
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 加藤 庸子、  
獨協医科大学病院 金 彪、広島大学病院 栗栖 薫、  
杏林大学病院 塩川 芳昭、岡山大学病院 伊達 勲、  
奈良県立医科大学病院 中瀬 裕之、新潟大学病院 藤井 幸彦、  
信州大学病院 本郷 一博、札幌医科大学病院 三國 信啓、  
京都大学病院 宮本 享、慶應義塾大学病院 吉田 一成、  
名古屋大学病院 若林 俊彦、岩手医科大学病院 小笠原 邦昭  
近畿大学病院 加藤 天美、東京女子医科大学病院 川俣 貴一、  
神戸大学病院 甲村 英二、神戸市立医療センター中央市民病院 坂井 信幸、

大阪市立総合医療センター 坂本 博昭、山形大学病院 園田 順彦、  
国立循環器病研究センター 高橋 淳、  
国立がん研究センター中央病院 成田 善孝、  
埼玉医科大学国際医療センター 西川 亮、日本大学病院 山本 隆充、  
滋賀医科大学病院 野崎 和彦

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科  
電話：03-3813-3111 （内線）5675  
研究担当者：山本 宗孝