

これまでに被殻出血の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院脳神経外科では「A1 dominance と中大脳動脈穿通枝の血行力学的ストレスに起因する被殻出血の laterality に関する研究」という研究を行っております。この研究は、被殻出血患者の血管解剖学的特徴を調べることを主な目的としています。そのため、過去に被殻出血の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、被殻出血の方で、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に脳神経外科にて被殻出血で入院加療を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：（治療前 or 治療中 or 終了後）以下、あなたの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- 利用させていただく試料：

生化学的検査：BUN, Cre, T-cho, HDL-cho, LDL-cho, D-dimmer, WBC, CRP, Hb, PLT, Glu, A1C

- 利用させていただく診療情報：

研究対象者背景

- 人口統計学情報：生年月、年齢、性別
- 喫煙歴、飲酒歴
- 病歴
- 既往歴（高血圧、高脂血症の期間歴）、降圧治療期間、スタチンの内服歴
- 抗血栓薬内服歴の有無と内服の原因となる主病および薬剤の種類
- 抗血栓薬に対する中和的治療の有無

身体所見

- GCS: E, V, M, total
- バイタル：来院時血圧(SBP/DBP)、脈拍(HR)、
- 身長 (cm) ・ 体重 (kg) ・ BMI (m^2/kg)

放射線画像

- 単純 CT による血腫部位、被殻出血 CT 分類、血腫量、血腫性状
- 造影 CT による Spot sign の有無
- 3D-CTA もしくは MRA による A1 dominance, M1 dominance の評価、血系や解剖学的特徴

治療経過・転帰

- ・ 外科的治療の有無および手術法
- ・ 水頭症（シャント留置の有無）の合併
- ・ 退院時 m-RS
- ・ 在院日数

- ・ 収集期間：西暦 2019 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 12 月 31 日
- ・ 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：山本拓史）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
- ・ 利用を開始する予定日：西暦 2025 年 9 月

3.過去の画像所見や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.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個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属静岡病院

研究責任者：脳神経外科 山本 拓史

研究分担者：脳神経外科 牧野 健作

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先：〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地

電話 055-948-3111（代表）

担当者の所属・氏名：脳神経外科 大学院生・牧野健作