

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およびそのご家族の方へ

—「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」へ ご協力のお願い—

1) 研究の背景および目的

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。

2) 研究対象者

2018年1月1日~2022年12月31日の間に当院脳神経外科で慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術を受けられた方で受診時の年齢が18歳以上を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日~2024年3月31日

研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

4) 研究方法

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。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者背景（年齢、性別、血液型、既往歴、内服薬）
- ・ 診察所見、CT所見、血管撮影所見
- ・ 治療情報（治療日、施行医、治療適応、治療回数、治療方法、標的血管、塞栓物質）
- ・ 治療成績（技術的成功、塞栓結果、退院時・30日後のCT所見、退院時・30日後のmodified Rankin

scale score、治療関連・周術期合併症、再発の有無、死亡率)

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①利用される情報の種類	電子カルテのデータ
②利用する者の範囲	岡山大学病院脳神経外科
③利用する者の利用目的	慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の実態および安全性・有効性の調査
④当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：岡山大学病院 住所：岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 代表者：杉生 憲志

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院脳神経外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究では特定の研究資金を用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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（親権者）、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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。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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）に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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
脳神経外科 塚田 哲也
電話：052-832-1121（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 脳神経外科
研究代表者 岡山大学病院 脳神経外科 杉生 憲志

<既存情報の提供のみを行う機関>

リストのとおり