

2022 年 月 日

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「頭蓋内血腫除去術における予後因子の検討」への協力をお願い

脳神経外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010年4月1日から2023年3月31日の間に、岐阜大学医学部附属病院脳神経外科において、18歳以上で非外傷性脳内血腫のため入院し血腫除去術を受けた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年3月31日

研究目的・利用方法：

脳出血を発症すると麻痺、しびれ、意識障害など様々な症状が出現します。重症な場合には救命のために手術を行う必要がありますが、麻痺、意識障害などの症状が後遺することがほとんどです。これらの症状は退院後の生活において大きな問題となることが多く、本研究では手術後の症状の軽減を目的として診療録から治療方法、検査値、画像データなどの情報を収集し、患者さんが容易に特定されない状態にした上で統計解析を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：電子カルテより以下の情報を取得します

治療等開始前の検査・評価項目

患者背景：性別、年齢、既往歴、抗血小板薬、抗凝固薬の内服の有無、発症からの時間

一般身体所見：血圧、呼吸状態

神経所見：NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale)

血液所見：血小板数、凝固能、肝機能、腎機能

画像所見：CT、造影CT、MRI

治療等実施期間中の検査・評価項目

投与薬の評価：降圧薬、抗血小板薬、抗凝固薬の拮抗薬

一般身体所見：血圧、呼吸状態、意識レベル、創部の治癒の程度

神経所見：NIHSS

画像所見：CT、MRI

手術所見：手術方法、活動性出血の有無、手術時間、麻酔方法

治療等終了時の検査・評価項目

追加となった内服薬の有無

一般身体所見：血圧、呼吸状態、意識レベル

神経所見：NIHSS

生活状況：mRS (modified Ranking Scale)、ADLの評価、入院・入所の有無

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先(研究責任者・代表者)

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

電話番号：058-230-6271

氏名：庄田 健二

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp