

2017年10月1日から2019年9月30日に、 当院をくも膜下出血で初診された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：神戸市域におけるくも膜下出血の転帰と脳血管攣縮に関する多施設共同登録研究
Kobe Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage and Delayed Ischemic Neurological Deficit Registry (KASHER)

研究期間：実施承認日～2022年3月31日

研究代表者：神戸市立医療センター中央市民病院臨床研究推進センター脳血管治療研究部 坂井信幸

研究責任者：西神戸医療センター 脳神経外科 部長 細田弘吉

西神戸医療センターでは、上記課題名の研究に協力いたします。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。また本研究は、イドルシア社より資金提供を受けて実施しておりますが、利益相反管理を適切に行っております。

【研究の目的と意義について】

くも膜下出血は高い確率で後遺障害や生命に危険が及び、重篤な疾患です。そこで、神戸広域脳卒中地域連携協議会を活用し、神戸市域におけるくも膜下出血患者の発生と脳卒中専門医療機関への収容、治療選択、経過、転帰、特に脳血管攣縮の発生頻度、その治療、予後に及ぼす影響を調べ、今後の治療の指針、指標とし、神戸市域のくも膜下出血の転帰を改善することを最終目標としています。

【研究の方法について】

本研究では、診療録を利用し、くも膜下出血を発症された患者さんの背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症や転帰等を調査します。この上で、遅発性脳血管攣縮による脳梗塞の発生、初診から30日目、60日目の死亡または介助を要する割合と程度、初診1年以内の標的脳動脈瘤再破裂の有無を主に検討し、初診12か月後の死亡または介助を要する割合と程度を評価します。この研究は神戸広域脳卒中地域連携協議会に属する神戸市内の脳卒中専門機関から診療録データの提供を受け、神戸市立医療セン

ター中央市民病院 臨床研究推進センター の主導で実施します。。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト(通知又は公開と拒否する機会の提供)により入手し、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます) データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。研究への参加を希望されない場合は、2022年3月31日までにご連絡をお願いします。その場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

神戸市立西神戸医療センター 脳神経外科

部長 細田弘吉

TEL : 078-997-2200