

2009年4月1日から2017年9月30日までに
脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血で治療を受けた患者さんへ

「脳動脈瘤 PHASES スコアの後方視的検証」に関するデータ使用のお願い

1. 研究の対象

2009年4月1日から2017年9月30日までに、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血で当院脳神経外科に入院し、治療を受けた患者さんが対象です。今回、診療で得られたデータをまとめ、学会に報告する予定であります。つきましては、診療で得られたデータを研究に使用する事にご理解とご協力を賜りたく存じます。

2. 研究目的・方法

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血は非常に重篤な病気であり、当院でも多くの症例を治療しています。本研究はこの病気に関するものです。破裂する前に見つかった脳動脈瘤を『未破裂脳動脈瘤』と呼び、未破裂脳動脈瘤が将来破裂するかどうかを予測する破裂予測スコアとして、世界的に『PHASES スコア』が用いられています。しかし、実際に破裂した脳動脈瘤のスコアを検討した研究はほとんどありません。本研究では当科で治療した破裂脳動脈瘤を後ろ向きに検討して PHASE スコアを算出し、その妥当性を検証するものです。これらを明らかにすることは科学的に大きな意義があります。本研究は患者さんのデータを分析し、この病変について調べることにより、今後の治療の発展に役立ててゆくものです。この研究は、通常の日常診療の結果を集めて分析するだけです。患者さんに新たな負担が生じることはありません。また、患者さんの住所・氏名など個人が特定されるような情報が第三者に知られることはありません。なお、この研究は医師による自主研究で教員研究費のみを使用する研究です。本研究は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得ております。研究期間は倫理委員会承認日から2019年3月31日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

利用する情報は、診療録から得られる情報（年齢、性別、動脈瘤部位など）、画像所見などです。研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。

4. お問い合わせ先

もし、この研究の内容についての質問や研究の内容をもっと詳しく知りたい場合には、他の研究対象者の個人情報に支障がない範囲内で、計画書を閲覧することができますので、担当医師もしくは、下記担当者までご連絡ください。また、情報が当該研究に用いられることについて御了解いただけない場合には研究対象としないので、下記連絡先まで御申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また経済的負担・謝礼もございません。

研究責任者： 戸井 宏行（川崎医科大学附属病院 脳神経外科 医長）

電話番号 086-462-1111（代） FAX 086-462-1199 e-mail:ht11251974@yahoo.co.jp

5. 利益相反

本研究を実施する関係者には、大塚製薬(株)、田辺三菱製薬(株)、武田製薬工業より奨学寄附金の受け入れ、および大塚製薬(株)から講演料の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、上記企業は、結果の発表時にはこの事実関係を明示します。