

2009年4月1日～2019年2月28日の間に川崎医科大学附属病院で 浅側頭動脈-中大脳動脈吻合術を受けられた患者さんへのお知らせ

「浅側頭動脈-中大脳動脈吻合術の成績と長期予後の検討」へのご協力をお願い

研究責任者：川崎医科大学附属病院脳神経外科 部長 宇野昌明
研究分担者：川崎医科大学附属病院脳神経外科 副部長 松原俊二
川崎医科大学附属病院脳神経外科 医長 八木謙次
川崎医科大学附属病院脳神経外科 チーフレジデント 高井洋樹
川崎医科大学附属病院脳神経外科 チーフレジデント 平井 聡

1. 研究の概要

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、当院で浅側頭動脈-中大脳動脈吻合術を受けられた患者さんについて、後方視的調査研究を実施します。この研究結果と従来の報告でどのような変化が見られるかを分析することで、今後の浅側頭動脈-中大脳動脈吻合術の改良、そして予後の改善に寄与するものと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日～2019年2月28日の間に、当院で浅側頭動脈-中大脳動脈吻合術を受けられた患者さん約100名を研究対象とします

2) 研究期間

倫理委員会承認日から2021年3月31日

3) 研究方法

2009年4月1日～2019年2月28日の間に、当院で浅側頭動脈-中大脳動脈吻合術を受けられた方の診療情報をもとに研究者が年齢や性別、手術成績や予後に関する分析を行い、手術成績の改善について検討します。治療介入を伴わない既存資料のみを用いた後方視的研究であるため患者さんに新たなリスク、負担はありません。また経済的負担、謝礼はありません。

4) 使用する情報の種類

①性別、年齢、部位、術前の生活状況、発症時の症状、既往歴、服薬状況、CT、MRI所見、治療方法(手術時間、中大脳動脈閉塞時間、吻合血管の開存の有無)

②頭部CT/MRI、MRA、脳血流所見、

③術後の合併症、術後の頭部MRIによる新たな梗塞の出現、出血の有無、感染症の有無、

④術後再発の有無、退院時の予後と術後90日目の予後、再発までの期間、その後の予後(1年、最終追跡時)

個人が直接特定されうる情報は匿名化を行った後、解析いたします。

5) 情報の保存

この研究結果は論文等の発表から5年間、川崎医科大学脳神経外科学1講座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。

6) 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でこの研究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、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお判りになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当にお尋ねください。

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承ください。

この研究に関する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にご了承がいただけない場合には研究対象としないので2020年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療などの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・連絡先】

川崎医科大学附属病院脳神経外科部長 宇野昌明

TEL : 086-462-1111 (内線 44141) (平日 : 9 : 00-16 : 30)

FAX : 086-462-1199

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行う研究です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。