

2010年1月1日から2019年11月15日の間に当科において抗凝固療法

中に頭蓋内出血を発症されて治療された方へ

「抗凝固療法下の頭蓋内出血例の予後の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院脳神経外科学 講師 原慶次郎

研究分担者 川崎医科大学附属病院脳神経外科学 教授 宇野昌明

1. 研究の概要

現在、抗凝固療法を受けている患者さんは多くいらっしゃいますが、抗凝固療法の合併症として、出血があります。出血の中でも「頭蓋内出血」は重症となるため、発症を予防する対策または発症した後の適切な治療法が求められます。

ゆえに、当院で治療を受けられた患者さんの治療成績について調査を行い、これから同様の疾患の治療を受ける患者さんの治療に活用する事を目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2019年11月15日の間に川崎医科大学附属病院において抗凝固療法下で頭蓋内出血を発症し、治療を受けられた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

本研究では、診療録を利用し、抗凝固療法下で頭蓋内出血を発症し、加療を行った患者さんの背景、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実施します。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、血液検査や放射線学的検査所見、使用薬剤や手術などの治療内容、神経学的転帰、周術期合併症を調査いたします。

5) 外部への情報の提供

ありません

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 講座実験室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下さい。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いただけない場合には研究対象としませんので、2020 年 12 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 医長

氏名：原慶次郎

電話：086-462-1111

内線 44383（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

E-mail：neuros1@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学の学内研究費を用いて行われる予定です。

本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。