

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の実態調査研究」へのご協力をお願い

—2007年1月1日～2021年3月31日までに三重大学病院脳神経外科においてくも膜下出血に対し治療を受けた、或いは受けられる患者さん、及びご家族の方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院脳神経外科
研究責任者 鈴木秀謙・三重大学医学部附属病院脳神経外科・教授
研究担当者 芝 真人・同脳神経外科・助教
当麻直樹・同脳神経外科・講師
安田竜太・同脳神経外科・助教
三浦洋一・同脳神経外科・助教
川北文博・同脳神経外科・医員

1. 研究の概要

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに病院長が許可したのみ実施されます。本研究は、各医療機関における研究の実施に先立ち、三重大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の承認を得ております。

1) 研究の意義

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血は今尚、重篤な後遺症の原因となる疾患です。しかし、どのような治療が最善か、明確でない部分が多く、各病院がいろいろな治療を試みています。そこで、三重大学を中心し、三重県の各病院のくも膜下出血治療の実態を調査し、解析することで、今後、さらに治療成績を向上させるための課題を明らかに出来ると考えました。

2) 研究の目的

本研究はくも膜下出血患者さんに実際に施行された治療法およびその治療成績を調査することを目的とした三重大学病院脳神経外科及び三重県下の関連病院（桑名市総合医療センター、三重県立総合医療センター、鈴鹿回生病院、鈴鹿中央総合病院、三重中央医療センター、済生会松阪総合病院、松阪中央総合病院、伊勢赤十字病院）脳神経外科が協力した多施設共同研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2021年3月31日の間に新たに発症した脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血患者さんのデータを収集します。具体的には以下の条件を満たす患者さんです。

ア) くも膜下出血発症時の年齢が満20歳以上

イ) 嚢状脳動脈瘤がくも膜下出血の原因と診断された患者さん

ただし、以下の患者さんは含みません。

ア) 外傷性、解離性、腫瘍性、炎症性脳動脈瘤など、特発性嚢状脳動脈瘤破裂以外の原因で生じたくも膜下出血の患者さん

イ) 患者さんまたはご家族が本研究への参加を希望しない旨の申し出を行なった場合

ウ) その他、治療担当者や研究担当者が不適当と判断した患者さん

対象期間中に三重大学病院では約210名、三重県下の関連病院を含めると約2500名の患者さんにご協力いただく予定でいます。

2) 研究期間 承認日より2021年9月30日

3) 研究方法

三重大学病院を含め各病院はそれぞれの方針で患者さんの治療を行います。この研究に協力することで、患者さんが特別に検査や治療を余分に受けることはありません。この研究では、くも膜下出血の症状や背景因子、診断法、治療法、合併症、転帰などを診療録などから集め、三重大学に集積した上で解析します。

4) 使用する情報の項目

(ア) 登録時

年齢、性別、既往症（喫煙習慣、飲酒習慣などを含め）、くも膜下出血の家族歴、日常生活自立度、登録時の服用薬、くも膜下出血の重症度分類、脳動脈瘤の部位、発症後の入院時期、水頭症の有無

(イ) 追跡調査

脳動脈瘤治療法と時期、そのほかの治療、実施した検査と時期、検査所見、臨床所見、合併症、転帰（退院時、3ヶ月後）

5) 情報の保存・保護

患者さんの手術・治療などに関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、各病院で管理されます。これは、登録後、一定期間が経過した後の情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要があるためです。

この対応表は各病院（施設）内で厳重に保管し、本研究のデータベースには一切提供されません。したがって、データベース運営・管理者である三重大学脳神経外科研究班が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません。三重大学では個人情報管理者を畑崎聖二とし、対応表は入室が電子ロックで管理された脳神経外科事務室に設置されたインターネットと接続されていないパソコン（パソコンおよびファイルにはパスワードを設定）に厳重に保管します。

また、匿名化されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性があります。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、個人情報保護法や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を元に、各施設の規定に従い、登録された患者さんに生じうる不利益に配慮した上で実施致します。

なお、データの保存予定期間は2026年9月までとし、その後は直ちに廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんご本人あるいはご家族（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）の希望があれば、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、患者さんご本人あるいはご家族が希望される場合にのみ行います。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。この研究は患者さんのデータを個人情報が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、患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。データを収集後であってもお申し出後直ちに該当データを削除します。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはいつの時点でもありません。ただし、論文をはじめとして、公表後の場合はデータを削除することは不可能となります。

7) 予想される利益・不利益について

本研究は治療経過を調査するのみですので、特に危険はありませんが、個人情報の保護には最大限の配慮を致します。また参加しても利益はありません。将来的には本調査により三重県におけるくも膜下出血患者さんの治療成績向上に貢献できる可能性があります。

8) 費用負担に関する事項について

この調査研究にご協力いただくにあたり、あなたが負担する経費はありません。また謝礼もありません。この研究に関わる解析の費用については、三重大学脳神経外科学講座運営費交付金より負担されます。本研究に関わる研究者はいずれも特定の団体と利害の衝突はありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科
川北 文博
Tel 059-232-1111 Fax 059-231-5212