

# オプトアウト文書

西暦 2023 年 7 月 28 日

「先進技術を用いた脳出血患者の病態解析と新たな解析手法の開発」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

鈴鹿回生病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 先進技術を用いた脳出血患者の病態解析と新たな解析手法の開発

[研究機関名・長の氏名] 三重中央医療センター院長 下村 誠

[研究責任者所属・氏名] 三重中央医療センター 脳神経外科 石田 藤麿

[共同研究機関名・研究責任者の氏名] 鈴鹿回生病院 脳神経外科 荒木 朋浩

## [研究の目的]

脳出血患者の臨床情報、画像情報を解析し、臨床経過との関連性について調べることを目的とします。  
また、今後の医学研究の発展に繋がるような、新たな解析モデルを開発することを目的とします。

## [研究の方法]

### 1. 対象

2012 年 12 月から 2021 年 12 月までに、三重中央医療センター、三重大学病院、松阪中央総合病院、鈴鹿回生病院で、脳出血の診断で入院となった患者

### 2. 利用する情報

電子カルテ情報(入院時の年齢、性別、GCS、収縮期血圧/拡張期血圧、抗凝固薬/抗血小板薬の内服の有無、高血圧/糖尿病/脂質異常症の有無、脳梗塞/脳出血/虚血性心疾患の既往、PT 値/白血球数/Hb 値/血小板数/クレアチニン値/総ビリルビン値)、CT 画像

### 3. 実施時期

承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

### 4. 研究期間

承認日より 2028 年 3 月 31 日まで

### 5. 共同研究機関

Charité Lab for Artificial Intelligence in Medicine (ドイツ ベルリン所在の大学病院附属研究施設)

### 6. 研究協力機関

三重大学病院、松阪中央総合病院、鈴鹿回生病院

### 7. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

## オプトアウト文書

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### 8. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、脳出血患者さんの正確な病態把握につながり、医学の発展貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

#### [連絡先・相談窓口]

〒513-8505 三重県鈴鹿市国府町 112-1

鈴鹿回生病院 脳神経外科 荒木 朋浩

TEL: 059-375-1212

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 脳神経外科 石田 藤麿

TEL: 059-259-1211