## 原発性脳出血で入院歴のある方へ(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。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》 医原性脳アミロイド血管症の臨床的特徴を観察する登録研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 神経内科学講座 主任教授 藥師寺祐介 《研究の目的》

開頭手術から数十年を経て医原性脳アミロイド血管症をきたすことが近年判明しました。原発性脳出血で入院された患者さんのうち医原性脳アミロイド血管症を疑う方がどれくらいの頻度でいるのか、またどのような特徴があるのかを調べるのが目的です。

《研究期間》研究機関の長の承認日~2030年3月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

原発性脳出血の患者さんで、2006 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月末日の間に関西医科大学附属病院 もしくは関西医科大学総合医療センターに入院された方

●研究に用いる情報の種類

情報:診断名、年齢、性別、体重、既往歴、家族歴、職業歴、病歴、治療方法、治療経過、当院以外の病院での治療方法と治療経過、身体所見、検査結果(血液検査、尿検査、画像検査、心電図検査、脳波検査)、手術関連(手術の有無、術式)、併用薬剤等

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年8月1日

## 《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さん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。原発性脳出血で当該期間に関西医科大学附属病院もしくは関西医科大学総合医療センターに入院される前、もしくは入院された後に他の医療機関に入院歴がある場合は、診療情報提供書(費用はかかりません)を通じて診療情報を取得する場合があります。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

## 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に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。

●研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者 関西医科大学附属病院 大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131

研究責任者:神経内科学講座 主任教授 藥師寺祐介

問い合わせ担当者:神経内科学講座 研究医員 森川正康