2023年6月26日版

第1版（2023年6月26日作成）

脳神経外科に通院中あるいは過去に通院、入院された患者さんとご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、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総合医療センター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》脳神経血管内治療の術後予後調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》　関西医科大学総合医療センター・脳神経外科　須山武裕

《研究の目的》当院で過去に脳血管内治療を施行した患者さんを対象として、その治療方法、治療成績について調査を行い、予後に影響を及ぼす因子を明らかにして、より多くの患者さんの今後の診療に役立たせて頂こうと考えています。

《研究期間》研究許可日より2026年12月31日

《研究の方法》

● 対象となる患者さん

2012年4月1日から2026年6月30日までに関西医大総合医療センター脳神経外科を受診され、脳血管内治療を受けた患者さん。(具体的には破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤、頸動脈狭窄、脳動静脈奇形、脳主幹動脈狭窄、閉塞、頭蓋内外動静脈シャント疾患、頭頚部外傷などに対して脳血管内治療を受けた患者さん。)

● 研究に用いる情報の種類

・血管内治療を実施された患者さんの年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴

・診療録から得られる診療情報：発症機転、術前後の症状、治療方法、治療時期、塞栓材料の種類、症例については手術時期、手術方法、手術に使用した器材、直近の受診時の状態、各種検査結果(CT、MRI、その他画像検査、血液検査の結果等）、認知機能、日常生活動作の状況

《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。

《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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規定」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申

請し、その審査と承認を得ています。

<u>＊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。</u>

《問い合わせ先》

関西医大総合医療センター　脳神経外科

570-8507

大阪府守口市文園町 10-15

脳神経外科　医局　　06-6993-3327
FAX 06-6993-3327

研究責任者　脳神経外科　講師　須山武裕