

脳神経外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。もし参加を停止されたとしても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名：脳卒中における治療およびリハビリテーションの質的評価

背景：「脳卒中」は脳の血管に血栓（血の固まり）が詰ったり、出血したりすることで、脳の機能が障害される病気です。脳卒中を起こすと、その部位に応じたさまざまな神経症状（運動障害、知覚障害、言語障害、視障害、高次機能障害など）をおこし、重症の場合には、寝たきりや植物状態、さらには生命の危険を伴うこともあります。

当院では、脳梗塞、脳出血およびクモ膜下出血を含む脳卒中患者に対して急性期に積極的な治療を提供していますが、その転機については、回復期リハビリテーション病院へ早期に転院する場合や、治療により神経症状が改善し近医でのフォローアップとなる場合も多く、十分な予後データが蓄積できていません。

目的：本研究では当院での脳卒中診療の質的評価を行うことにより、当院の脳卒中治療が向上することを目的とします。

研究の内容について：

1) 対象

脳卒中(脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血)により、当院で入院加療を受けられたすべての患者さんを対象とします。

2) 方法

発症 90 日後に患者本人もしくは転院先病院へ当院地域連携室スタッフもしくは医療スタッフにより、日常生活の状況(歩けるか、家事ができるか、など)を調査します。具体的な調査方法としては、転院先病院へは文書にて返信いただくことを基本とし、場合によっては電話にて聴取します。

3) 研究責任者：谷正一（脳神経外科 部長）

研究担当者：藤本基秋（脳卒中診療部 部長）

4) 研究期間

研究の承認日から 2028 年 3 月末までを予定しています。

5) 使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名、治療法、発症前生活自立度、転帰、有害事象
- ・臨床検査値（採血結果など）
- ・CT、MRI、脳血管造影検査等の画像

個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて：

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し、匿名化していますので、患者さんの個人情報は一切公表されません。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

研究計画書やそれに関する資料は他の患者の個人情報保護に抵触しない限り閲覧可能です。本研究に影響するような新しい情報が入れば速やかに公開します。また本研究が患者さんの不利益になると判断した場合は中止します。

情報を利用するものの範囲

この研究で利用させていただく情報は、脳神経外科医局に設置した端末に匿名化し厳重に管理された状況で管理し、研究責任者および共同研究者のみ利用します。

情報管理責任者：藤本基秋（脳卒中診療部 部長）

研究費用について

調査研究にかかわる者の利益相反はありません。

院外からの研究費等は受けません。

本調査研究は観察研究であり、患者の自己負担は発生しません。病院負担は通信費(電話および FAX 受信料を含む)のみです。

研究対象者又はその代理人の求め受け付ける方法

この研究で、患者さん・その代理人が診療情報を利用されることに同意できず、拒否される場合は下記までご連絡ください。

問い合わせ先

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、下記の連絡先にお問い合わせください。

研究責任者：藤本 基秋 （脳卒中診療部 部長）

連絡先：天理市三島町 200 天理よろづ相談所病院

電話 0743-63-5611