

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和6年3月10日作成)

研究課題名：頸髄硬膜外血腫 11 例の臨床的検討 ―脳梗塞との鑑別と早期診断の重要性―

(課題番号：2025026)

- ◇ 研究期間：
- ◇ 目的：当院で治療した頸髄硬膜外血腫症例について臨床的特徴を解析し、特に急性期脳梗塞との鑑別における診断のポイントおよび治療成績について検討することを目的とする。
- ◇ 対象：2009年1月から2021年12月までに当院において診断および治療された頸髄硬膜外血腫患者を対象とする。
- ◇ 方法：診療録および画像所見を用いた後方視的検討を行う。年齢、性別、発症状況、初発症状、神経学的所見、初期診断、画像所見、治療方法、手術までの時間、神経学的転帰などについて解析する。神経学的評価には Frankel 分類および Neurosurgical Cervical Spine Scale (NCSS) を用いる。
- ◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名：i 医仁会武田総合病院脳神経外科
- ◇ 倫理委員会の承認について
本研究は～倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施します。
- ◇ 予想される研究の効果と副作用
- ◇ 人権、プライバシーの保護
本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日制定施行、令和3年6月30日施行、文部科学省・厚生労働省）、「個人情報保護に関する法律」（令和2年6月改正）を遵守して実施する。個人情報は要配慮個人情報としてすべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）して扱われます。またデータは厳重に管理されます。
- ◇ 患者様への費用負担について
通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定
研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無
この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があります。

り、将来の研究に使用される場合があります。新たな研究に二次利用する場合は、改めて倫理委員会の承認を得て実施します。

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

◇ 10. 研究組織

- 1) 研究機関：医仁会武田総合病院 脳神経外科
- 2) 研究責任者；田中 秀一
- 3) 所属； 医仁会武田総合病院 脳神経外科
住所；〒601-1495 京都市伏見区石田森南町 28-1
TEL; 075-572-6331 内線 6047
- 4) 研究参加医師
所属 脳神経外科
横山邦生 頭蓋底・脊髄外科部長，田中秀一 低侵襲外科部長，伊藤 裕 副部長，
山田 誠 血管内治療部長，杉江 亮 救急センター長，川西昌浩 副院長
- 5) 個人情報管理者：総務部 部長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者 医仁会武田総合病院脳神経 田中 秀一