研究番号: 25025

# くも膜下出血の治療のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

## 【研究課題名】

くも膜下出血の治療成績の検討

### 【研究の背景と目的】

くも膜下出血は非常に重篤な疾患であり、治療として原因である破裂動脈瘤に対して開頭術または血管内治療が選択されますが、どちらの方法が患者さんの予後に良いのかはっきりとしたデータはありません。また、手術方法、薬物療法の進歩がありますが、依然として重症な症例も多く存在し、患者さんの予後に影響する因子もわかっていません。そこで今回の研究では、くも膜下出血に対して手術を行った患者さんのカルテを調査し、くも膜下出血の治療成績を検討することによって今後更なる治療成績の向上を目指していきます。

## 【対象となる方】

2013年4月から2025年3月までにくも膜下出血に手術 (開頭術または血管内治療) を受けた患者さん

#### 【使用する診療情報】

性別、年齢、既往歴、喫煙歴、症状、動脈瘤サイズ、動脈瘤部位、術後MR I 所見、血管造影検査 所見、手術方法(開頭術または血管内治療)、合併症の有無(症候性血管攣縮、正常圧水頭症)、1 ヶ月後の状態

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

#### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日 2025 年 5 月 30 日から 2026 年 3 月 31 日まで実施され、427 名の患者さんが対象となっています。

#### 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。 また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

## 【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管された後、適切に破棄されます。

## 【結果の公表】

この研究の研究成果は学術誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

## 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 鈴木 亮太郎 (講師)

## 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 担当者:鈴木亮太郎 (講師)

電話番号:048-965-8682 (医局直通) 受付時間 平日 9時~14時

以上