

医学系研究に関する情報公開について

平成 30 年 3 月 26 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され実施するものです。(承認番号 2017M170)

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	慢性硬膜下血腫の術後再発因子についての検討
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	福岡大学病院脳神経外科 井上亨、白十字病院責任者：脳外科 林修司
試料・情報の収集期間	後向き期間：西暦 2009 年 4 月 1 日～西暦 2017 年 12 月 31 日
研究対象者	当院で慢性硬膜下血腫に対する手術を受けられた方
研究の意義と目的	慢性硬膜下血腫は貯留した血腫により、意識障害、歩行障害、上下肢の麻痺、認知症、頭痛など様々な症状が出ます。治療法としては穿頭血腫除去術という確立した手術方法があり多くの方で症状改善が得られます。しかし、1-3 割の方で再発のため再手術が必要となります。再発によって血腫貯留に伴う脳へのダメージ、複数回の手術、再入院や入院期間の延長が必要となる他、術後の ADL 低下に繋がることは大きな問題となります。再発の原因については不明な点が多く、原因を知ることで治療法の改善に繋がり、再発率を減らせる可能性があると考えます。
研究の方法	2009 年 4 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日、白十字病院で加療を行なった慢性硬膜下血腫症例について、医療記録を基に、臨床データ、画像所見と再発の関連について調査を行います。本研究は福岡大学病院脳神経外科と共同で研究を行います。
研究に用いる試料・情報	診療記録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	提供先の研究機関名：福岡大学病院 脳神経外科 提供先の情報管理責任者：井上 亨
外部からの試料・情報を利用	無
情報管理責任者	脳神経外科 林 修司
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそ

	<p>のご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>白十字病院 脳神経外科 担当者：林 修司 電話： 092-891-2511（代表） （対応可能時間 平日9：00～17：00、日曜・祝日は除く）</p>