

# 脳卒中データベースを用いた網羅的臨床研究

## はじめに

大阪脳神経外科病院では、当院で診療を受けられた脳血管障害の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および目的

脳血管障害(脳動脈瘤・脳動静脈奇形・硬膜動静脈瘻・頭蓋内動脈狭窄症・頸部内頸動脈狭窄症・もやもや病など)に関して、近年では脳血管内治療などの医療技術の進歩により治療成績は向上してきています。

大阪脳神経外科病院でも脳血管障害に対して診療を行っていますが、その臨床像は多彩であり、より安全で確実な診断法・治療法の確立が望まれます。本研究では、2010年8月から当院で運用を開始した脳卒中データベースを用いて、すでに得られている臨床データを後方視的に調査して、医療技術の向上が脳卒中診療にもたらした影響を明らかにし、今後の脳卒中診療における課題を見出すことを目的としています。

## 2. 研究期間

この研究は、大阪脳神経外科病院倫理審査委員会承認日から2032年12月31日まで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者さん基本情報:年齢(生年月日)、イニシャル、性別、病理診断、病理組織検体
- 2) 臨床データ:症状、病歴、身体所見、神経学的所見、検体(血液・尿・髄液・培養など)のデータ、画像(レントゲン、透視、CT、MRI、血管撮影、核医学画像など)のデータ
- 3) 手術を行った患者さんの場合は、その手術所見、手術時間、腫瘍の摘出率、出血量、術中合併症の有無、特定の手術操作、術前後の症状変化など
- 4) 長期的な病状経過・結果(予後)

## 4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、匿名化され管理します。

## 5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

責任者: 大阪脳神経外科病院 医長 福屋 章悟

## 6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

大阪脳神経外科病院 担当者: 福屋 章悟

大阪府豊中市庄内宝町 2-6-23

TEL: 06-6333-0080

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日・年末年始はのぞく)

研究責任者: 大阪脳神経外科病院 医長 福屋 章悟