金沢大学附属病院脳神経外科で脳出血と診断された患者さんへ

脳内出血に対する内視鏡下血腫除去術症例に関する登録研究

Registry of Intracerebral hemorrhage treated by endoscopic hematoma evacuation　(RICH-trend)
の研究について

脳内出血は、脳の血管が破れて脳の中に出血し、その血液の塊が脳細胞を圧迫して壊してしまうことで、突然に頭痛、運動麻痺や言葉の障害、意識が悪くなるなどさまざまな症状が起こります。症状の程度もいろいろで、軽いしびれ感だけの場合から、一生手足の障害が残ってしまう場合、さらには命の危険につながることもあります。

脳内出血に対する急性期治療では、血圧管理を中心とする保存的治療に加え、外科的治療として開頭血腫除去術、定位脳内血腫吸引術が行われてきました。近年、従来の術式（開頭血腫除去術）に加え低侵襲下に血腫除去が可能な内視鏡下血腫除去術が開発され、普及しつつあります。しかしながら、外科的治療に関する適応は施設ごとに様々であり、明確な適応基準は確定されていません。

内視鏡下血腫除去術の適応の現状、安全性、治療効果、合併症、予後関連因子などを明らかにするため、2016 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長　金子周一の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに当院脳神経外科で脳出血と診断された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら，そのことをお申し出ください。その場合，データは使いませんし，またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また，ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても，お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的

研究課題名：脳内出血に対する内視鏡下血腫除去術症例に関する登録研究

Registry of Intracerebral hemorrhage treated by endoscopic hematoma evacuation
(RICH-trend)

本研究の目的は、内視鏡下血腫除去術に積極的に取り組み十分な経験を有する施設を中心に、内視鏡下血腫除去術が施行された症例を登録、我が国における手術適応基準を調査するとともに、機能予後に関する追跡調査を実施することで、内視鏡下血腫除去術の適応の現状、安全性、治療効果、合併症、予後関連因子などを明らかにすることことです。それにより各施設のごとの適応基準のみならず、標準治療に向けた基準、低侵襲手術における治療効果に対して、根拠に基づいた科学的データを提示することが可能となり、将来のエビデンス確立に向けた礎となります。

3. 研究の方法について

この研究では、2016 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに当院脳神経外科で脳内出血と診断された患者さんについて、診療のときに検査したレントゲン、CT、MR などの画像検査のデータを使います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2016 年 4 月 1 日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から 2019 年 3 月 31 日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景データ：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、喫煙、飲酒、内服歴など
・発症時データ：発症日時、該当施設初診日時（発症後時間）、血圧、心拍数、体温、神経学的所見など
・画像データ：出血部位、血腫量、脳室内血腫の有無、出血の原因など
・手術データ：手術日時、来院から手術開始までの時間、術者、助手の人数、手術時間、穿頭部位、使用した手術機器、血腫の柔らかさ、手術直後血腫摘出率、症候性再出血、再手術の有無、手術合併症など
・リハビリデータ：退院時転帰、リハビリテーション実施期間、転医先（自宅退院、回復期リハビリテーション施設、地域包括ケア病棟、一般病院、老健施設、介護施設、特養など）

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は、国立大学附属病院長会議(UMIN)が設置している公開データベースに登録します。データベースは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

本研究で得られた結果は、日本神経内視鏡学会で発表し、脳神経外科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定です。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は 0 ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表さ

れることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。また謝金もありません。

10．研究組織

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属静岡病院　脳神経外科　山本　拓史

〒410-2295　静岡県伊豆の国市長岡 1129

TEL　055-948-3111・FAX　055-946-0516

【共同研究代表者】

愛知医科大学　脳神経外科　渡部　剛

〒480-1195　愛知県長久手市岩作雁又１番地１

TEL　 0561-62-3311

【研究事務局】

順天堂大学医学部附属静岡病院　脳神経外科　山本　拓史

〒410-2295　静岡県伊豆の国市長岡 1129

TEL　055-948-3111・FAX　055-946-0516

【参加予定施設】

愛知医科大学　脳神経外科

京都大学　脳神経外科

東京医科大学　脳神経外科

順天堂大学医学部附属静岡病院　脳神経外科

金沢大学　脳神経外科

ほか

【当院における実施体制】

研究機関の名称：　金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：　脳脊髄機能制御学　林　康彦

問合せ窓口：　金沢大学附属病院脳神経外科

電話：　076-265-2384

11．研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医に

お知らせください。研究への不参加を希望される場合は2019年3月31日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。
http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口に問い合わせてくだされば対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：　金沢大学医薬保健研究域医学系
研究責任者：　脳脊髄機能制御学　林　康彦
問合せ窓口：　金沢大学附属病院脳神経外科
住所：　金沢市宝町13-1
電話：　076-265-2384

研究代表者
順天堂大学医学部附属静岡病院　脳神経外科　山本　拓史
〒410-2295　静岡県伊豆の国市長岡1129
TEL　055-948-3111・FAX　055-946-0516