

くも膜下出血の治療を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日までに各施設でくも膜下出血の診断で入院治療を行った全ての患者さん

2. 研究の概要

研究課題名	くも膜下出血の転帰に関与するデータベース研究 (Database of Cohort study for outcome of SAH In Japan [DCIJapan])
研究期間	承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日
目標数	全体 40,000 例 (金沢大学 : 800 例)

日本のくも膜下出血の治療のデータベースを構築し、くも膜下出血後遅発性脳虚血の予防、治療、転帰に影響を与える因子について検討します。

3. 研究の目的・方法について

データベースを利用して、破裂脳動脈瘤の大きさ、部位、性状などの動脈瘤情報、患者の年齢、性、既往歴、併存薬物などの患者情報、治療法・脳血管攣縮・遅発性脳虚血・水頭症・転帰の関連因子を統計学的に検討します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

入院時年齢、性別、SAH発症日、入院日、動脈瘤破裂部位、動脈瘤性状、動脈瘤サイズ分類、治療内容、遅発性脳虚血の有無、その予防法と治療法、脳血管攣縮の有無、その予防法と治療法、水頭症、入院時CT、Fisher分類、Hunt & Kosnic入院時グレード、WFNS入院時グレード、退院時mRS、6か月後mRS、既往症 等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に匿名化を行い、セキュリティの担保されたクラウドフォルダにて、パスワード設定したファイルの授受を行います。(個人情報を含みません。)

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個

人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

島根県立中央病院 脳神経外科 医療局次長
島根大学 客員教授・広島大学 客員教授 井川 房夫

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院脳神経外科	教授	中田光俊
研究分担者	附属病院脳神経外科	講師	見崎孝一
	附属病院脳神経外科	講師	上出智也
	附属病院脳神経外科	医員	南部鴻介
	附属病院脳神経外科	医員	内田亘

(2) 共同研究機関と研究責任者

広島大学 脳神経外科 教授 堀江 信貴
杏林大学医学部 脳神経外科 主任教授 中富 浩文
東海大学 脳神経外科 教授 反町 隆俊
埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科 教授 栗田 浩樹
藤田医科大学医学部 脳卒中科 教授 中原 一郎
倉敷中央病院 脳神経外科 主任部長 沈 正樹
旭川赤十字病院 脳神経外科 部長 瀧澤 克己
日本赤十字社医療センター 脳神経外科 部長 入江 是明
岩手県立中央病院 脳神経センター長 木村 尚人
広島市民病院 脳神経外科 センター長 西野 繁樹
久留米大学医学部 脳神経外科 教授 森岡 基浩

順不同

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされて

いる場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 附属病院脳神経外科 教授 中田光俊

相談窓口担当者 金沢大学 附属病院脳神経外科 講師 上出智也

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 TEL : 076-265-2384 Fax : 076-234-4262