

くも膜下出血患者を対象とした脳血管攣縮原因物質特定のための観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科およびその関連病院では、くも膜下出血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です。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. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院脳神経外科およびその関連病院ではくも膜下出血患者さんの急性期治療を積極的に行っています。この病気は発症時の重症度だけでなく、発症後 2 週間以内に起こる「脳血管攣縮」が予後(どれくらい回復するか)を大きく左右します。脳血管攣縮が起こると脳のいろいろな場所に次々と脳梗塞が起こり、さらに具合が悪くなってしまう。しかし、脳血管攣縮の原因がよく分かっておらず、そのため理想的な予防や治療にはまだほど遠い状況です。そこであなた(もしくはご家族)の治療で行われる採血検査と髄液検査の残余検体をつかって脳血管攣縮の原因を特定したいというのがこの研究の目的です。

そこで 2017 年 9 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に当院で治療されたくも膜下出血患者さんを対象とした脳血管攣縮の原因を探索する研究を実施することと致しました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から 2021 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

- 患者背景: 年齢、性別、くも膜下出血重症度、動脈瘤部位、既往症
- 血液検査の結果: 血液検査(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン)、生化学検査(蛋白、アルブミン、BUN、Cr、Na、K、Cl、血糖値、血漿浸透圧、BNP、コルチゾール、ADP、ACTH、TSH、FT3、FT4)、尿検査(尿量、尿浸透圧、尿中 Na 量)を収集します。
- 治療で行われる採血検査と髄液検査の残余検体を用いて当施設の質量分析センターにて検査を行い、脳血管攣縮の原因物質を探索します。

4. 研究機関

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 (研究代表者: 魚住洋一)

共同研究機関(研究機関 50 音順)

北播磨総合医療センター脳神経外科 (研究責任者: 三宅 茂)

県立姫路循環器病センター脳神経外科 (研究責任者: 相原英夫)

公立豊岡病院 脳神経外科 (研究責任者: 岡村有祐)

製鉄記念広畑病院 脳神経外科 (研究責任者: 巽 祥太郎)

5. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、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、研究責任者が保管・管理します。

6. 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することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 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。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 責任者: 魚住洋一(代表研究機関 研究代表者)

8. 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および通常診療で生じた残余検体のみを用いた研究であるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院脳神経外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院脳神経外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんやそのご家族の方が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 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。

11. 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。

12. 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。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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者:魚住洋一(研究責任者)

神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5966

FAX:078-382-5979

E-mail:uozumi@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 魚住洋一