当院において慢性硬膜下血腫に対する血管内治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性と安全性の検討」へご協力をお願い—

1) 研究の背景および目的

慢性硬膜下血腫は頭を打った後に1~2ヶ月かけてゆっくりと頭の中に血が溜まる病気で、70~80歳代に起こりやすいとされます。溜まった血が脳を圧迫することで頭痛や意識の障害、手足の麻痺などの神経症状を起こします。標準的な治療として頭蓋骨に10円玉ほどの穴を開けて血を抜く手術が行われますが、10~15%は再発することがあります。

再発を繰り返す場合にカテーテル治療で栄養する血管を詰める治療（中硬膜動脈塞栓術）を行うことがありますが、まだ、統一された治療方法ではありません。

本研究では、2018年1月から2022年12月までに全国で中硬膜動脈塞栓術を行った慢性硬膜下血腫の患者さんを対象として、治療適応、治療方法、治療成績などを調査することで、中硬膜動脈塞栓術の実態を把握し、有効性と安全性を明らかにすることを目的とし、再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する標準的な治療を確立することを目的としています。

2) 研究対象者

2018年1月1日~2022年12月31日の間に川崎幸病院脳神経外科で慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術を受けられた方で受診時の年齢が18歳以上を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日~2024年3月31日

研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において慢性硬膜下血腫に対する血管内治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、診察・検査所見、治療情報、治療結果のデータを選び、安全性や有効性に関する分析を行い、治療の有効性や安全性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者背景（年齢、性別、血液型、既往歴、内服薬）
- ・ 診察所見、CT所見、血管撮影所見
- ・ 治療情報（治療日、施行医、治療適応、治療回数、治療方法、標的血管、塞栓物質）
- ・ 治療成績（技術的成功、塞栓結果、退院時・30日後のCT所見、退院時・30日後の modified Rankin__ scale score、治療関連・周術期合併症、再発の有無、死亡率）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①利用される情報の種類

電子カルテのデータ

②利用する者の範囲 岡山大学病院脳神経外科

③利用する者の利用目的

慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の実態および安全性・有効性の調査

④当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに

法人にあっては、その代表者の氏名

名称：岡山大学病院

住所：岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

代表者：杉生 憲志

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院脳神経外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究では特定の研究資金を用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

川崎幸病院 脳神経外科

氏名：壺井 祥史

電話：044-544-4611（平日：8時30分～16時30分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 脳神経外科

研究代表者 岡山大学病院 脳神経外科 杉生 憲志

<既存情報の提供のみを行う機関>

リストのとおり

施設名	担当者名	機関長名	住所
国家公務員共済組合連合会三宿病院	小野健一郎	城谷寿樹	東京都目黒区上目黒5丁目33-12
苑田第一病院	大熊 佑	賀川幸英	東京都足立区竹の塚4丁目1-12
関東労災病院	石井洋介	根本 繁	神奈川県川崎市中原区木月住吉町1-1
岩手県立中部病院	赤松洋祐	吉田 徹	岩手県北上市村崎野17地割10番地
京都第一赤十字病院	後藤雄大	池田栄人	京都府京都市東山区本町15丁目749
岸和田徳洲会病院	井澤大輔	尾野 亘	大阪府岸和田市加守町4丁目27-1
済生会滋賀県病院	武澤秀理	木恒 治	滋賀県栗東市大橋2丁目4-1
福岡和白病院	原田 啓	富永隆治	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2-75
千葉脳神経外科病院	中村一也	漢井健治	千葉県千葉市稲毛区長沼原町408
奈良県西和医療センター	尾本幸治	斎藤能彦	奈良県生駒郡三郷町三室1丁目14-16
越谷市立病院	長谷川浩	丸木 親	埼玉県越谷市東越谷10丁目32
広島市民病院	小橋藍子	秀 道広	広島県広島市中区基町7-33
和歌山県立医科大学	八子理恵	中尾直之	和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1
岩手県立中央病院	木村尚人	宮田 剛	岩手県盛岡市上田1丁目4-1
医仁会武田総合病院	山田 誠	一山 智	京都府京都市伏見区石田森南町28-1
奈良県立医科大学	中川一郎	吉川公彦	奈良県橿原市四家町840
石心会 川崎幸病院	薮井祥史	山本 晋	神奈川県川崎市幸区大宮町31-27
東京医科大学茨城医療センター	高橋賢伍	福井次矢	茨城県稲敷郡阿見町中央3丁目20-1
西湘病院	竹内昌孝	原 俊介	神奈川県小田原市馬町1丁目16-35
総合大雄会病院	加藤貴之	高田基志	愛知県一宮市桜1丁目9-9
新東京病院	関原嘉信	中尾達也	千葉県松戸市和名ヶ谷1271
函館脳神経外科病院	山崎貴明	西谷幹雄	北海道函館市神山1丁目4-12
八戸赤十字病院	三崎俊斉	瀬尾喜久雄	青森県八戸市田面木中明戸2
埼玉石心会病院	近藤竜史	石井耕士	埼玉県狭山市入間川2丁目37-20
豊橋市民病院	大塚素史	加藤岳人	愛知県豊橋市青竹町八間西50
金沢市立病院	南出尚人	高田重男	石川県金沢市平和町3丁目7-3
老年病研究所附属病院	宮本直子	佐藤圭司	群馬県前橋市大友町3丁目26-8
函館新都市病院	原口浩一	原口浩一	北海道函館市石川町331番地1
所沢中央病院	栗原伴佳	北 秀幸	埼玉県所沢市くすのき台3丁目18-1
川崎市立川崎病院	小野塚 聡	野崎博之	神奈川県川崎市川崎区新川通12-1
湘南東部総合病院	木下由宇	大川伸一	神奈川県茅ヶ崎市西久保500番地
山梨県立中央病院	金丸和也	小嶋裕一郎	山梨県甲府市富士見1丁目1-1
高知大学脳神経外科	福田 仁	花崎和弘	高知県南国市国豊町小蓮185-1
圏央所沢病院	石原秀章	中本一海	埼玉県所沢市東狭山ヶ丘4丁目2692-1
栄昌会吉田病院附属脳血管研究所	山浦生也	吉田泰久	兵庫県神戸市兵庫区大開通9丁目2番6号
千葉県救急医療センター	山内利宏	宮田 昭宏	千葉県千葉市美浜区磯辺3丁目32-1号
済仁会シミズ病院	澤村 壯	吉田 孝司	京都府京都市西京区山田中吉見町11-2
聖隷浜松病院	林 正孝	岡 俊明	静岡県浜松市中区住吉2丁目12-12
川崎医科大学附属病院	村井 智	永井 敦	岡山県倉敷市松島577
獨協医科大学病院	阿久津善光	麻生好正	栃木県下都賀郡壬生町北小林880
関西労災病院	村上知義	林 紀夫	兵庫県尼崎市稲葉荘3丁目1-69
新小文字病院	押方章吾	甲斐秀信	福岡県北九州市門司区大里新町2-5
徳島赤十字病院	花岡真実	後藤哲也	徳島県小松島市小松島町井利ノ口103
浜松医科大学	根本宏明	松山幸弘	静岡県浜松市東区半田山1丁目20-1
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	塚田哲也	佐藤公治	愛知県名古屋市中区昭和区妙見町2-9
西宮協立脳神経外科病院	鏑淵蒼宏	辻 雅夫	兵庫県西宮市今津山中町11-1
岡崎市民病院	錦古里武志	小林 靖	愛知県岡崎市高陵寺町五所合3番地1
熊本赤十字病院	戸高健臣	平田稔彦	熊本県熊本市東区長嶺南2丁目1-1
帯広厚生病院	能代将平	大瀧雅文	北海道帯広市西14条南10丁目1番地
暖生会脳神経外科病院	木下裕介	西村進一	大阪府四條畷市中野本町28-1
山口大学	岡 史朗	松永和人	山口県宇部市南小串1丁目1-1
防衛医科大学校	田之上俊介	塩谷彰浩	埼玉県所沢市並木3丁目
東京品川病院	谷口俊介	蒲池健一	東京都品川区東大井6丁目3-22
康生会武田病院	定政信猛	武田 純	京都府京都市下京区塩小路通西洞院東入東塩小路町841-5
マツダ病院	尾上 亮	田村 徹	広島県安芸郡府中町青崎南2-15
市立東大阪医療センター	木村 新	中 陸	大阪府東大阪市西岩田3丁目4-5
高知県立幡多けんみん病院	野島祐司	矢部敏和	高知県宿毛市山奈町芳奈3-1
桑名市総合医療センター	三浦洋一	登内 仁	三重県桑名市寿町3丁目11
岐阜大学	松原博文	秋山治彦	岐阜県岐阜市柳戸1番1
小倉記念病院	中澤祐介	歴地孝昭	福岡県北九州市小倉北区浅野3丁目2-1
船橋市立医療センター	新美 淳	丸山尚嗣	千葉県船橋市金杉1丁目21-1
国立循環器病研究センター	今村博敏	飯原弘二	大阪府吹田市岸部新町6-1
東京歯科大学市川総合病院	片山正輝	西田次郎	千葉県市川市菅野5丁目11-13
横須賀共済病院	綾部純一	長塚 薫	神奈川県横須賀市米が浜通1丁目16
大阪脳神経外科病院	竹中朋文	若山 暁	大阪府豊中市庄内宝町2丁目6-23
神蹟記念病院	上野 泰	東山 洋	兵庫県神戸市中央区脇浜町1丁目4-47
北播磨総合医療センター	三宅 茂	西村善博	兵庫県小野市市場町926-250
診行橋病院	山下真吾	正久康彦	福岡県行橋市西宮市5丁目5-42
帝京大学	庄島正明	澤村成史	東京都板橋区加賀2丁目11-1
長崎労災病院	北川直毅	酒井英樹	長崎県佐世保市瀬戸越2丁目12-5
一宮市立市民病院	山之内高志	志水清和	愛知県一宮市文京2丁目2-22

新潟県立中央病院
四国子どもとおとなの医療センター
長浜赤十字病院
高知赤十字病院
札幌孝仁会記念病院
徳島県立中央病院
白十字病院
長崎大学

菊池文平
萩野寛隆
樋口一志
松下展久
高平一樹
田村哲也
福田健治
諸藤陽一

長谷川 正樹
横田一郎
楠井 隆
谷田信行
入江伸介
葉久貴司
淵野泰秀
中尾一彦

新潟県上越市新南町205
香川県善通寺市仙遊町2丁目1-1
滋賀県長浜市宮前町14-7
高知県高知市秦南町1丁目4-63-11
北海道札幌市西区宮の沢2条1丁目16-1
徳島県徳島市蔵本町1丁目10-3
福岡県福岡市西区石丸4-3-1
長崎県長崎市坂本1丁目7番1号