臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院脳神経外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

脳出血の治療成績に関する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

脳出血の治療法は保存的治療と手術療法があり、手術療法の中でも顕微鏡手術、神経内視鏡手術、脳室ドレナージ術などがあり、患者様の症状や画像情報によりさまざまな治療法を使い分けています。しかしながら、多種類の治療を多数行う医療機関は限定される傾向にあるため、治療成績に関するデータは限られています。本研究では、すでに治療を行っている患者様の治療成績から、どういった治療法がどの程度有効かを予測することに利用したいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる方

脳出血の患者様で 2001 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 13 日の期間に当院で治療を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から 2028 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

診療記録から、発症時の症状や合併症、転帰を確認し、治療法や治療成績を収集します。CT や MRI などの画像データを使用します。

●検体や情報の管理

本研究は学術研究であり、当院で治療された患者データを利用します。患者データは通常診療において収集された診療録および画像データを使用します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日,文部科学省・厚生労働省）に則り、症例登録施設における倫

理委員会の承認を得て実施されます。本研究は研究のための特別な検査等を行わず、後ろ向き観察研究であり、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究であり、上記の倫理指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し（オプトアウト）、可能な限り拒否の機会を保障します。患者データは匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表およびデータは、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、SD カード・USB メモリなどの記録媒体に保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。情報の保管期間は 2030 年 3 月 31 日までとし、保管期間後はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

[研究組織]

●研究代表者：東京医科大学脳神経外科学分野　深見 真二郎
●所属責任者：東京医科大学脳神経外科学分野　河野 道宏
●研究分担者：東京医科大学脳神経外科学分野　河野 道宏
橋本 孝朗
中島 伸幸
坂本 広喜
一桝 倫生
松島 健
永井 健太
松永 恭輔

[個人情報の取扱い]

本研究は学術研究であり、当院で治療された患者データを利用します。患者データは通常診療において収集された診療録および画像データを使用します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2015 年 12 月 22 日,文部科学省・厚生労働省）に則り、症例登録施設における倫理委員会の承認を得て実施されます。本研究は研究のための特別な検査等を行わず、後ろ向き観察研究であり、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究であり、上記の倫理指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し（オプトアウト）、可能な限り拒否の機会を保障します。患者データは匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表およびデータは、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、SD カード・USB メモリなどの記録媒体に保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院　脳神経外科
准教授　深見真二郎　　電話 03-3342-6111　内線 5773