破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の 長期治療成績を検討する観察研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で 審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年7月11日から2019年9月30日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術はその有用性が報告されておりますが、長期成績に関しては、再出血の問題があると言われております。しかし、長期経過観察における再治療や再出血の危険因子および再治療の治療成績を詳細に検討した報告は少なく、これを明らかにするために、当院での破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の長期経過観察における治療成績を調査したいと考えています。

【研究の対象】

小倉記念病院において2005年1月1日から2018年6月30日の間に、コイル塞栓 術を施行したくも膜下出血患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、脳動脈瘤の性状、治療の結果、再治療の状況などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・波多野 武人の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究 により患者さんの利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、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し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)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お申 し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先:

小倉記念病院 脳神経外科 担当者 小柳 正臣 〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号 電話 093-511-2000(代)