

市立甲府病院 脳神経外科にて 2023年4月1日から2027年12月31日に 慢性硬膜下血腫に対して治療を受けた方 およびそのご家族の方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名:慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈焼灼術併用穿頭術の有効性と安全性の検討

研究期間:2023年4月1日～2027年12月31日

研究代表者:市立甲府病院 脳神経外科 科部長 川瀧智之

市立甲府病院では、慢性硬膜下血腫の治療効果と安全性について上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年6月30日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

慢性硬膜下血腫は高齢者に多発する疾患で、一般に穿頭ドレナージ術が有効とされています。しかしながら治療後の再発例や、ADLの低下を示す例が少なからずあり、今後の課題とされています。近年、中硬膜動脈(MMA)からの血流が本疾患の増悪・再発に関与していることが明らかとなりました。慢性硬膜下血腫の症例に対してMMA血流をカテーテル下に塞栓することで血腫の進行抑制に寄与することが大規模ランダム化試験で示されています。しかしながら、穿頭術において直視下にMMAを焼灼することの有効性については報告がありません。標準的治療である穿頭術に開創部位を調整しMMAを露出・焼灼することで再発率が低下すると推定されるため、本研究では、慢性硬膜下血腫に対し、MMA焼灼を付加した穿頭群と当院で過去に行った標準治療群と比較し、治療効果と安全性を検証しています。

【研究の方法について】

当施設で慢性硬膜下血腫の治療を行った症例の診療情報を抽出して解析する。

【利用する情報について】

〈対象となる患者様〉

慢性硬膜下血腫の患者様で、2023年4月1日から2027年12月31日の間に治療を施行した方。

〈利用する情報・項目〉

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、診断名、内服薬、発症前 mRS など
- 2) 入院時所見:入院時 GCS、神経症状など
- 3) 治療情報:治療回数、治療側、治療時間、合併症有無など
- 4) 画像所見:性状、治療前と治療後 7日/30日/90日の血腫厚(mm)など
- 5) 退院時所見:在院日数、退院時 mRS、退院先の変化など
- 6) 30日、90日時点:有害事象、再手術有無など

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は市立甲府病院の脳神経外科医師のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究を行うにあたって特別な費用は発生しないため、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について倫理審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。患者さんご自身あるいはご家族のデータについて、この研究への提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話又はFAXにてご連絡ください。

2026年5月18日作成

〈お問い合わせ等の連絡先〉

市立甲府病院 脳神経外科

かわたき ともゆき

科部長 川瀧 智之

〒400-0832 山梨県甲府市増坪町 366 市立甲府病院

電話番号:055-244-1111 FAX:055-220-2650