

《課題名》くも膜下出血急性期の Stress index の検討

《研究対象者》2014年5月1日から2019年2月28日に、当院で破裂動脈瘤によるくも膜下出血と診断され、発症から72時間以内に治療介入(保存的治療、開頭クリッピング術、コイル塞栓術)をされた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：くも膜下出血急性期の Stress index の検討

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日(2019年6月7日) ~ 2021年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 脳神経外科 教授 野崎和彦

(2) 研究の意義、目的について

くも膜下出血(SAH)の急性期には種々のデータ上の異常や全身合併症が生じます。全身合併症の原因の一つはカテコラミンサージとされており、近年 stress index (SI: 血糖値/血清カリウム値)はSAH重症度と関連し、血中カテコラミン推移と相関することが注目されています。本研究の研究主体である京都岡本記念病院で急性期に治療した、破裂脳動脈瘤によるSAH患者において、SIは転帰の予測因子となる可能性が示唆されました。多施設共同研究として標本数を増やすことでより強い根拠を得ることを目的としています。

(3) 研究の方法について

本研究は多施設共同研究であり、京都岡本記念病院脳神経外科 伊藤清佳医師が研究の主体であり、本学が共同研究施設として情報の提供を行います。

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

観察項目

年齢 性別 搬入時 世界脳神経外科連合(WFNS)による分類 破裂脳動脈瘤の部位 退院時 mRS(modified Rankin Scale)(障害の程度) 搬入時血中カリウム値 血糖値 SI 糖尿病の既往の有無

データは匿名化の後に、CD-に転記され、研究主体に郵送されます。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱います。本研究に携わる関係者は患者の個人情報の保護に最大限の努力を払います。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対

象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与します（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者が脳神経外科講座の鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

この研究によって収集した情報は、京都岡本記念病院脳神経外科 伊藤清佳医師の責任の下、厳重な管理を行います。当院の情報は、滋賀医科大学脳神経外科・教授・野崎和彦の責任の下、厳重な管理を行います。

（５）研究成果の公表について

研究内容について、本研究で取得したデータを元に学会発表や論文公表など学術報告を行う可能性があります。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、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ができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2019年6月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科 辻篤司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2257

メールアドレス： atsushi@belle.shiga-med.ac.jp