

産業医科大学病院にて医原性脳アミロイド血管症が疑われる脳出血の診療を受けられた

患者さんおよびそのご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究に対して、通常診療で得られた診療情報の提供を行う予定です。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

医原性脳アミロイド血管症関連脳出血に関するアンケートによる疫学調査・データベース構築

2. 研究期間

研究機関の長の承認日～2030 年 4 月 1 日

本学が提供を行う期間：本学学長の許可日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学病院 脳神経外科 講師 宮岡 亮

5. 研究代表者・提供先の研究機関

研究機関の名称：関西医科大学

研究代表者：関西医科大学 神経内科学講座 主任教授 薬師寺 祐介

6. 研究の目的と意義

この研究は、関西医科大学 神経内科学講座 主任教授 薬師寺祐介を研究代表者とする研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

目的

医原性脳アミロイド血管症は、過去の医療行為などに関連して発症する可能性がある脳アミロイド血管症であり、脳出血との関連が疑われる症例についての実態把握が重要です。本研究では、アンケート調査により全国から症例情報を収集し、疫学的特徴、臨床像、治療歴などを整理したデータベースを構築することを目的としています。

意義

本研究により、医原性脳アミロイド血管症関連脳出血の実態や臨床的特徴に関する知見が得られ、今後の診断、診療、予防的対応の検討に役立つことが期待されます。

7. 研究の方法

当院で医原性脳アミロイド血管症が疑われる脳出血の診療を受けた方を対象に、通常診療の過程で取得された診療記録および検査データを用いて後方視的に情報を収集します。収集した情報は、個人を直接特定できないように加工した上で、Google Form 又は紙媒体を用いて、医師がアンケートに回答する形により、研究代表機関に提供します。

対象となる患者さんの期間・症例数：【2 例】

8. 提供する情報

診療記録・検査データ

具体的な項目：生存の有無、年齢、性別、手術情報、臨床症状、病理所見、他の原因の確認

9. 個人情報の取り扱い

個人情報は、住所、氏名、生年月日など個人を直接特定できる情報を削除し、代わりに新しく研究用 ID を付けて管理します。研究用 ID と患者さんに対応させる表は、提供責任者又は本学で定めた管理者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。

この研究で得られたデータは、研究成果の公表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。

この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。ただし、すでに統計解析が行われ個人を識別できない形で結果が公表されている場合など、削除が困難な場合があります。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

10. 問い合わせ先

産業医科大学病院 脳神経外科 宮岡 亮

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話番号：093-603-1611

11. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。