

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「慢性硬膜下血腫の再手術に関わる因子の調査研究」へご協力をお願い

—2013年1月1日～2022年12月31日までに
当院において慢性硬膜下血腫の手術治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学大学院医学系研究科脳神経外科学

研究責任者：脳神経外科学 リサーチアソシエイト 谷岡 悟

研究分担者：脳神経外科 助教 辻 正範

個人情報管理者：脳神経外科 助教 畑崎 聖二

1. 研究の概要

1) 研究の意義：慢性硬膜下血腫は、高齢者に多い脳の病気で、脳の表面に慢性的に血液の成分が溜まります。頭痛やふらつきなどの症状が出ることも多く、頭のCT検査によって診断されます。症状がある場合は、手術治療を行うことが多いですが、手術を行っても、10%程度の確率で再発し、再手術が必要となります。この研究では、慢性硬膜下血腫の再手術のリスクとなる要因を、手術治療を受けられた患者さんのデータを使って解析します。この解析により、どういった患者さんが再手術になりやすいかが分かり、医療者にとっても患者さんにとっても、慢性硬膜下血腫という病気をより深く理解できるようになると考えます。また、再手術の可能性が高いと判断された場合は、より綿密な治療計画を立てることにより、治療に関わる様々なリスクの低減につながると考えられます。

2) 研究の目的：この研究では、慢性硬膜下血腫の手術治療を受けられた方の、診療記録、CT画像を用いて、再手術に関わる因子を検討します。そして、それらの因子を元に、患者さん毎に、再手術となる確率を示すことのできる、再手術予測モデルを作成します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2013年1月1日～2022年12月31日までに当科において慢性硬膜下血腫の手術治療を受けられた患者さん

2) 研究期間：許可日から2028年3月31日（延長予定あり）

3) 研究方法：慢性硬膜下血腫の手術治療を受けられた患者さんの診療記録から、下記に記載した情報の項目を取得します。また、共同研究機関からも、同様の情報を取得します。それらを統計学や機械学習という手法を用いて解析します。

4) 使用する情報の項目：年齢、性別、既往歴、併存症、内服薬、生活歴、アレルギーの有無、日常生活自立度、血液検査データ、CT画像データ、再手術の有無

5) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

6) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

7) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では三重大学脳神経外科奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申

し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

9) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科脳神経外科学 谷岡 悟
共同研究機関名・研究責任者：三重中央医療センター 脳神経外科 石田 藤麿
共同研究機関名・研究責任者：松阪中央総合病院 脳神経外科 津田 和彦

研究事務局 三重大学大学院医学系研究科脳神経外科学 辻 正範
〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
Tel 059-232-1111 Fax 059-231-5212

<問い合わせ・連絡先>

三重中央医療センター 脳神経外科 石田 藤麿
〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5
Tel 059-259-1211