

## 人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

### 研究課題名：当院でのマグネシウム及びアスコルビン酸を含む人工髄液を用いた、くも膜下出血後の脳槽洗浄療法について

#### ・はじめに

くも膜下出血後急性期は、治療により動脈瘤の再破裂を免れた後にも、血管周囲に充満する血腫の影響で、脳の血管が収縮しやすく、脳梗塞を発症することがあります(脳血管攣縮)。重篤な後遺症を残すことがあり、現在の医学でも、この現象を完全に制御することはできません。

様々な予防薬が開発されてきましたが、当院では、開頭手術時に頭蓋内に留置したドレーンから人工髄液を注入し、排出することで、頭蓋内血腫の速やかな排出を促し、脳血管攣縮を予防する効果が期待される、脳槽洗浄療法を積極的に行っております。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

過去のカルテの情報（患者様の年齢、性別、重症度、転帰、CT 画像）を統計学的に検討し、どのような症例に特に予防効果があるかを調査することで、今後の治療成績の向上に繋がるものと考えております。

#### ・研究の対象となられる方

本研究の対象は、2014年7月1日～2023年4月30日に黒沢病院脳神経外科で、くも膜下出血に対する開頭クリッピング手術を行った方で、約120の方が対象になる見込みです。

本研究の対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の医学的情報は研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2023年12月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は、理事長承認日より2023年8月8日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所など

のプライバシーに関する情報は含まれません。

- (1)手術時年齢、性別、重症度、治療内容、転帰
- (2)入院中の頭部 CT 画像

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は、多くのくも膜下出血患者の治療成績の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究対象者になった場合、費用の負担と謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人 社団美心会 理事長 黒澤功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充て

ます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、黒沢病院利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に黒沢病院利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

#### ・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会 黒沢病院 脳神経外科科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

氏名	小倉丈司
所属・職名	黒沢病院 脳卒中センター センター長
連絡先	027-352-1166

#### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合などに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、また、試料・情報を研究に用いることについて対象者となることを希望されない方は、下記にご連絡ください。

下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・医療法人 社団美心会 黒沢病院 脳神経外科

氏名：小倉丈司

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

・共同研究機関について

なし