一括申請及び学外者申請版

情報公開文書

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

1. 研究の名称　多機関コホートを利用したくも膜下出血の治療成績と合併症の検討

2. 研究目的・意義
　脳動脈瘤破裂に伴うくも膜下出血の死亡率は 40-50%と全脳卒中の中で最も高く、大変重篤な疾患です。近年、くも膜下出血治療において脳血管攣縮を予防するエンドセリン受容体拮抗薬(クラゾセンタン)が登場し、治療方法や成績は大きく変化しています。本研究では多施設で収集したデータを解析することにより、くも膜下出血の治療成績や合併症を解析することを目的とします。将来的には、くも膜下出血の治療を適正化することでより良い治療を行うことを目指します。

3. 研究代表者　京都大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 池堂太一

4. 倫理審査と許可
　京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

5. 研究実施期間　研究機関の長の実施許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間
　2020 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科及び共同研究機関において、入院治療を行なった脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
　この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、以下の研究機関で厳重に管理されます。情報は個人が直接特定されないように処理した上で保存し、郵送もしくはオンラインストレージにより以下の研究機関に提供します。
　研究機関名：京都大学医学部附属病院　　研究責任者：脳神経外科　助教　池堂太一

8. 利用または提供する試料・情報の項目
　本研究では、京都大学医学部附属病院及び共同研究機関で、2020 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに得られた、画像データ(頭部 CT、MRI、血管撮影検査など)、臨床データ(症状、既往歴、血液検査、治療内容、経過、予後など)を利用します。

9. 利用または提供を開始する予定日
　各研究機関の長の実施許可日以降に利用開始します。

10. オプトアウトの保証
　本研究は、すでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を京都大学大学院医学研究科脳神経外科学講座 HP(https://neurosur.kuhp.kyoto-u.ac.jp/medical/chiken_p/)に公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保証します(オプトアウト)。
　また、本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用することがあるかもしれません(二次利用の可能性)。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、研究を行います。本研究に参加していただいた患者さんに何らかの負担やリスクが生じる場合に限り、再同意を取得します。負担やリスクを生じない場合も、京都大学大学院医学研究科脳神経外科学講座 HP において、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。この情報公開文書を読み、 すでに得られたデータを本研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。
　同意拒否の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意拒

否の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

11. この研究に関する情報の提供と結果の説明について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果については、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

12. この研究参加によって、あなたに起こりうる不利益および危険性

この研究は、診療で得られた情報を収集する研究であり、診療自体に影響が出ることや新たな経済的負担を生じることはありません。また、得られた結果により、治療介入や治療方針の変更は行わないため、研究参加により新たな危険が生じることもありません。収集するあなたの個人情報に関しては、情報が漏れないように十分に配慮を行い、個人情報保護について最大限の対策を行います。

13. 利益相反について

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ないのではないか（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。この研究では企業や団体は関与しないため、利害関係は生じず、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはありません。本研究では日本学術振興会、科学研究費助成事業の研究費を使用します。京都大学所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究の実施体制

● 研究代表者　京都大学医学部脳神経外科　助教　池堂太一

● 共同研究機関・研究責任者

田附興風会医学研究所北野病院　脳神経外科　部長　戸田弘紀
小倉記念病院　脳神経外科　波多野武人
国立循環器病研究センター　脳神経外科　部長　片岡大治
神戸市立医療センター中央市民病院　脳神経外科　部長　太田剛史
京都桂病院　脳神経外科　部長　中久木卓也
医療法人清仁会シミズ病院　院長　坂井信幸
京都医療センター　脳神経外科　部長　福田俊一
彦根市立病院　脳神経外科　部長　宮腰明典
市立長浜病院　脳神経外科　部長　堀口聡士
大阪赤十字病院　脳神経外科　部長　橋本憲司
兵庫県立尼崎総合医療センター　脳神経外科　部長　多喜純也
滋賀県立総合病院　脳神経外科　主任部長　北条雅人
福井赤十字病院　脳神経外科　副院長　西村真樹
大津赤十字病院　脳神経外科　部長　齊木雅章
静岡県立総合病院　脳神経外科　医長　新井大輔
康生会武田病院　脳神経外科　部長　定政信猛
神鋼記念病院　脳神経外科　医長　橋村直樹

15. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

本研究は診療録に基づく観察研究であり、あなたの費用負担は発生しません。また研究参加に伴う謝礼の支払いもございません。

16. 問合せ先

1） 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 池堂太一

電話：075-751-3459

2） 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp