

「慢性硬膜下血腫の術後再発予防に関する多施設共同研究」

に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者 戸田 正博
 研究機関名 慶應義塾大学医学部
 (所属) 脳神経外科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2019 年 1 月から 2023 年 12 月までに、慶應義塾大学病院、共同研究機関を受診し、慢性硬膜下血腫と診断されて手術加療を受けた患者様

2 研究課題名

承認番号 20231151

研究課題名 慢性硬膜下血腫の術後再発予防に関する多施設共同研究

3 研究組織

(1) 本研究を行う共同研究機関と研究責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学病院	氏名	戸田 正博
		所属	脳神経外科
		職位	教授
		役割	全機関における研究内容の統括・監督
2	足利赤十字病院	氏名	荻野 雅宏
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
3	済生会宇都宮病院	氏名	稲舛 丈司

		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
4	独立行政法人国立病院機構栃木医療センター	氏名	石原 雅行
		所属	脳神経外科
		職位	副院長
		役割	自施設における症例の収集・解析
5	公益財団法人脳血管研究所美原記念病院	氏名	赤路 和則
		所属	脳神経外科
		職位	部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
6	さいたま市立病院	氏名	小嶋 篤浩
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科診療部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
7	東京都済生会中央病院	氏名	寺尾 聰
		所属	脳神経外科
		職位	部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
8	独立行政法人国立病院機構東京医療センター	氏名	林 拓郎
		所属	脳神経外科
		職位	部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
9	公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属永寿総合病院	氏名	金井 隆一
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
10	公立福生病院	氏名	福永 篤志
		所属	脳神経外科
		職位	部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
11	川崎市立川崎病院	氏名	井上 賢
		所属	脳神経外科
		職位	担当部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
12	社会福祉法人恩賜財団済生会横浜市東部病院	氏名	稲葉 真
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長

		役割	自施設における症例の収集・解析
13	静岡市立清水病院	氏名	望月 洋一
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
14	稲城市立病院	氏名	小山 英樹
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
15	独立行政法人国立病院機構神奈川病院	氏名	齋藤 良一
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
16	国家公務員共済組合連合会立川病院	氏名	杉山 一郎
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長
		役割	自施設における症例の収集・解析
17	医療法人財団荻窪病院	氏名	成高 平治
		所属	脳神経外科
		職位	脳神経外科部長
		役割	自施設における症例の収集・解析

(2) 本研究に関する既存試料・情報の提供のみを行う施設

	機関名
1	医療法人社団仁明会秋山脳神経外科病院・秋山武和
2	平塚市民病院・中村明義

4 本研究の目的、方法

慢性硬膜下血腫の患者さんにおいて、様々な治療方法、周術期管理方法と慢性硬膜下血腫再発の関係、および予後との関係を検討することが目的です。

本研究では慶應義塾大学病院、研究協力病院での治療内容及び治療結果を治療後に事後に検証・解析を行います。慢性硬膜下血腫の手術における様々な手法、術前の抗血栓薬休薬および術後再開のタイミング、術後の慢性硬膜下血腫再発予防薬の種類と使用方法などと、術後の神経学的予後および再発率との関係について調べ、治療成績向上に寄与する因子を解析して同定します。研究協力者の診療情報及び画像情報からこれらの情報は取得いたします。情報は研究に登録段階で完全に匿名化され研究の過程で協力者個人が特定されることはありません。研究結果は慢性硬膜下血腫の治療成績の向上という形で社会に還元されます。また研究結果は学会発表や学会誌への掲載を通じて社会に公表されますが、その際に個人情報が含まれることはありません。

5 協力をお願いする内容

以上の研究目的および実施方法から慶應義塾大学病院および共同研究機関にて慢性硬膜下血腫と診断された患者を対象に術前、術後の神経症状などを含んだ診療情報および画像情報の提供をお願いさせていただいております。それぞれの情報において患者個人が特定されるような個人情報は一切含まれません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

7 外部への試料・情報の提供

本研究のデータおよびその結果の所有権は慶應義塾大学に属し研究協力者の方には属しません。ただし、研究協力者の請求に応じて他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。下記 8 の問い合わせ先にご連絡ください。

本研究のデータは完全に匿名化され慶應義塾大学医学部脳神経外科医局内のハードディスクで厳重に保管されます。研究終了後、このデータは復元不可能な状態とされハードディスクは破棄されます。本研究以外にデータが使用されることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実施機関名： 慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室

実務責任者： 小杉 健三

お問い合わせ先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室

TEL：03-3353-3808（直通）

以上