

2020年10月1日～2023年10月31日の間に

佐野厚生総合病院において

亜急性硬膜下血腫の手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

課題名「亜急性硬膜下血腫の検討」へのご協力をお願い

【研究機関名】 佐野厚生総合病院 脳神経外科

【研究責任者】 佐野厚生総合病院 脳神経外科 医師 佐藤 信

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

亜急性硬膜下血腫は急性硬膜下血腫という病気が亜急性期（概ね3週間以内）に増大して患者様の病状を悪化させる稀な病気です。稀な病気であるために病気に関する情報が十分ではありません。このため治療をする医師が患者様に対してより良い診断、治療を行うためにはさらなる亜急性硬膜下血腫に関する情報が必要です。

私たちは佐野厚生総合病院で亜急性硬膜下血腫の治療を受けられた患者様の治療状況を患者様の個人情報特定されないよう加工したうえで（匿名化といいます）解析する研究を行っております。この成果を多くの脳神経外科の医師やメディカルスタッフと学会や論文を通じて共有することで、今後亜急性硬膜下血腫の患者様により良い医療を提供できるようにすることが私たちの研究の目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

佐野厚生総合病院における亜急性硬膜下血腫の治療状況やその解析結果を多くの脳神経外科医師やメディカルスタッフに知っていただく事で、今後亜急性硬膜下血腫の治療を受けられる患者様に恩恵がある可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年10月1日～2023年10月31日の間に佐野厚生総合病院で亜急性硬膜下血腫の診断を受けられた患者様を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後から2024年3月31日までです。

3) 研究方法

2020年10月1日～2023年10月31日の間に佐野厚生総合病院において亜急性硬膜下血腫の診断を受けられた患者様の治療状況を患者様個人が特定されないよう加工したうえで解析し、学会や論文において公表します。

この研究は、倫理上の配慮や個人情報への配慮に関する審査及び実施許可を佐野厚生総合病院臨床研究倫理委員会で受けたうえで実施しています。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

【カルテより抽出する情報】

患者様の背景：年齢、飲んでいたお薬、発症されるに至った状況

治療経過：診察の結果（GCSスコア）、入院した日から手術をするまでの日数、退院するまでの日数、回復の状態（GOSスコア）

検査結果：画像検査の結果

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後の一定期間、佐野厚生総合病院脳神経外科医局保管庫で保存させていただきます。情報は施錠可能な保管庫に保存します。一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報を保存したメディアについては物理的に破壊し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

今回の研究のデータを用いて新たな研究を行うこと（二次利用）はいたしません。

6) 情報の管理

この研究で取り扱う情報等は、匿名化した上で、研究・解析に使用します。

匿名化の方法については、佐野厚生総合病院脳神経外科にて研究専用の番号をつけて、患者さんの氏名、病院IDと研究専用番号の対応表を作成します。拒否機会期限終了後には、対応表ファイルを完全に削除します。

7) 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。

内容についておわ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。また、この研究ではいただいた情報は匿名化されるため、個々の結果をお知らせすることはできませんが、全体の研究結果を知りたいという希望があった場合は、下記までお問い合わせ下さい。

8) 研究成果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表します。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下さい。

3. 研究への参加および参加拒否について

この研究へ参加されるかどうかはあなたの任意です。従ってあなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と
しませんので、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
いてあなたに不利益が生じることはありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に研究
成果が学会や論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承
下さい。

<問い合わせ・連絡先>

佐野厚生総合病院

〒327—8511 栃木県佐野市堀米町 1728

電話番号 0283-22-5222 (代表)

佐野厚生総合病院 脳神経外科 医師 佐藤 信