

慢性硬膜下血腫に対する従来治療法の効果に関する後ろ向き登録研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報は、特定の個人を識別不可な情報へ変更（匿名化）いたします。

匿名化する前に参加拒否の申し出があった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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	慢性硬膜下血腫に対する従来治療法の効果に関する後ろ向き登録研究
倫理審査 受付番号	第 3468号
研究期間	2020年 3月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に脳神経外科を受診された慢性硬膜下血腫の方 2017年 1月 1日～2019年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報

研究概要

（研究目的、意義）

我が国の様々な施設で治療されている慢性硬膜下血腫に関して、治療法や患者さんの経過についての調査を実施し、治療法の再発率や予後など分析することで、将来適切な慢性硬膜下血腫に対する治療法を検討するためのデータ基盤を構築し、それらのデータを元に再発率が低く、患者さんにとって負担の少ない治療法を探ることを目的とします。

（研究の方法）

2017年1月1日から2019年12月31日までの期間中に入院加療された慢性硬膜下血腫患者さんの診療データを収集します。

データは、複数の施設も同様に収集され、当施設でとりまとめて統計解析を行います。

収集する診療データは1)慢性硬膜下血腫に関する情報、2)患者基本情報、3)疾患部位、実施手技に関する情報、4)治療後の経過に関する情報です。

その後、個人情報削除して匿名化を施したデータを別の解析用ファイルにパスワードロックを施して保存し、これを研究事務局にて管理します。解析用ファイルに設定したパスワードは、別途 研究事務局にて保管します。

それらのデータを元に研究事務局にて慢性硬膜下血腫の再発率、治療法、治療後の経過などを解析し、評価・検討を行います。

（外部への試料・情報の提供）

外部への試料・情報の提供はありません。当院研究事務局にて管理します。

（研究組織）

＜本学における研究実施体制＞

研究代表者

：兵庫医科大学 脳神経外科学講座 吉村 紳一

実務責任者

：兵庫医科大学 脳神経外科学講座 金城 典人

研究分担者

：兵庫医科大学 脳神経外科学講座 千田 大樹、小野 峻、桑島 琢允、飯田 倫子、松川 東俊、榊原 史啓、内田 和孝

兵庫医科大学 臨床疫学 森本 剛

＜共同研究機関＞

尼崎中央病院 尾都野 一刀（脳神経外科）

大阪済生会千里病院 吉田 泰規（脳神経外科）

協和会協立病院 能勢 明德（脳神経外科）

合志病院 栗原 舜太郎（脳神経外科）

札幌禎心会病院 棚田 秀一（脳神経外科）

三田市民病院 吉田 真一郎（脳神経外科）

シミズ病院 垣田 寛人（脳神経外科）
千船病院 立林 洸太郎（脳神経外科）
福岡脳神経外科病院 中村 佑典（脳神経外科）
ベリタス病院 徳田 良（脳神経外科）
西宮協立脳神経外科病院 徳田 康（脳神経外科）
吉田病院附属脳血管研究所 花山 寛朗（脳神経外科）

（個人情報の取り扱いについて）
収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 脳神経外科
吉村 紳一（研究責任者）
金城 典人（研究担当者）
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9 : 00～17 : 00） 0798-45-6458
FAX | 0798-45-6457