

# くも膜下出血発症に関わるデータベース構築

## 研究の概要

### 【背景】

くも膜下出血は、脳動脈瘤破裂により発生し、脳血管障害の中でも最も重症の病気です。手術治療の進歩などによって最近ではその治療予後が改善しつつありますが、今後の治療法の改善の余地があります。本研究では、くも膜下出血患者さんの情報収集を行います。

### 【目的】

本研究では、時代とともに変遷してきたくも膜下出血患者さんに対して選択される手術法や薬剤とその予後などについて、一定期間のデータを集積し、データベースを構築することを目的とします。

### 【意義】

集積されたデータを元にして、今後の臨床研究を進めることにより、得られた知見を発信して、医学の発展に貢献する点に意義があります。

### 【方法】

年次毎にくも膜下出血の患者さんの診療録、画像データ、手術所見等よりデータを収集します。

## 対象となる患者さん

くも膜下出血の患者さんで、2024年1月1日から、2027年12月31日の間に、くも膜下出血の治療を受けた方を対象とします。

下記の①あるいは②に該当する患者さんが対象になります。

①「長崎くも膜下出血研究」に登録した患者さん

②2023年12月1日～2027年12月31日の間に長崎大学病院および情報提供機関において非外傷性くも膜下出血と診断され、加療を受けた患者さん

## 研究に用いる情報

### ●研究に用いる情報

年齢、性別、既往歴、家族歴、発症日、入院日、入院時の時の所見（神経学的所見画像所見等）、施行された治療法・・・等。

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

| 外部へ情報の提供について                                                                                                                                                                                                |                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>この研究では長崎大学病院の関連施設より通常診療において得られた情報を収集します。<br/>         収集する情報は各情報提供機関で個人を特定できないようにして、集められます。<br/>         提供先：長崎大学病院脳神経外科 くも膜下出血研究会事務局<br/>         提供方法：年に1回、情報収集シートに必要項目を入力し、上記の提出先へパスワードをかけて提出します。</p> |                                                                                                            |
| 情報の利用開始予定日／提供予定日                                                                                                                                                                                            |                                                                                                            |
| <p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。<br/>         情報提供機関においては各機関の機関長が当該研究への協力を承認した日より、情報を提供してもらいます。</p>                                                                                                   |                                                                                                            |
| <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」、あるいは主治医の先生までご連絡頂ければ対象者から外します。</p> <p>その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>                                       |                                                                                                            |
| 研究実施期間                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                            |
| 研究機関長の許可日～2027年12月31日                                                                                                                                                                                       |                                                                                                            |
| 研究実施体制                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                            |
| 研究責任者                                                                                                                                                                                                       | <p>所属：長崎大学病院 脳神経外科<br/>         氏名：松尾 孝之<br/>         住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1<br/>         電話：095（819）7375</p> |
| 情報の管理責任者                                                                                                                                                                                                    | 長崎大学病院 病院長                                                                                                 |
| 既存試料のみを提供する機関<br>（情報提供機関）                                                                                                                                                                                   | <p>この研究は長崎県を中心とした約20機関より情報の提供を受けて実施します。</p> <p>詳しい機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」、あるいは主治医の先生へご連絡ください。</p>     |
| 問い合わせ先                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                            |
| <p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】<br/>         公立みつぎ総合病 脳神経外科 西村 修平<br/>         〒722-0393 尾道市御調町市124番地<br/>         電話：0848（76）1111 FAX 0848（76）1112</p>                                                         |                                                                                                            |

**【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）**

苦情相談窓口：地域連絡室 0848（76）1111

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）