

## 臨床研究の実施に関する情報公開

神戸市立医療センター中央市民病院では、病院長の許可のもと、静岡県総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得た下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の拒否                 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究課題名                 | 内視鏡下脳内血腫除去術の血腫除去率に関連する因子の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究期間                  | 所属機関長の許可日（2023年8月）から2026年3月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 対象者                   | 2017年1月から2022年12月の6年間で当院脳神経外科にて内視鏡下脳内血腫除去術に対し入院治療を行った患者さんを対象にしています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 当該研究の意義・目的            | 脳内出血に対する低侵襲治療として、内視鏡下脳内血腫除去術が普及しており、その安全性と有効性が報告されています。一方で、開頭手術に比べ、限られた視野や手術器具で行うため、止血に難渋するなど、時に血腫除去が困難な場合があります。しかし、血腫除去率に関連したリスク因子についての研究は、これまでほとんどありませんでした。本研究の目的は、脳内出血に対する内視鏡下手術において、血腫除去率に関連する因子について検討することです。                                                                                                                                                                                                                                         |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | <p>①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別、BMI、既往歴、等）</li><li>・来院時所見（血圧、意識状態、瞳孔所見、等）</li><li>・血液検査結果（ヘモグロビン値、血小板数、血糖、等）</li><li>・頭部CT（出血部位、出血量、脳室内出血の有無、等）</li><li>・内服薬</li><li>・発症から手術までの時間</li><li>・麻酔方法</li><li>・開頭手術移行の有無</li><li>・退院時転帰 等</li></ul> <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて仮名加工情報を作成いたします。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③各共同研究機関で得た情報は、研究代表機関である静岡県立</p> |

