

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科

【研究課題名】

「前方循環未破裂動脈瘤における鍵穴クリッピング術の利点の検討」

【研究期間】

医学系部門長承認日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

前方循環の未破裂脳動脈瘤の開頭クリッピング術において、鍵穴クリッピング術と通常のクリッピング術の間に術前術後の神経機能と画像上の変化に差異があるかを後ろ向きに比較検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2016年5月から2019年6月までに、当施設において単純な直達手術を行った前方循環未破裂脳動脈瘤の患者さんのうち、入院された方を対象とします。

2. 研究に用いる試料・情報

既に存在している試料・情報等から、単純なクリッピング術を受けた患者さんの年齢、性別、動脈瘤部位、術前および術後2週間以内の3T MRIによる脳梗塞および前頭底部浮腫の有無、術前、術後2週間以降に行われたMMSE(記銘力)、FAB(前頭葉機能)、SDS(うつ傾向)の点数を調べます。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2016年5月から2019年6月までに当施設において単純なクリッピング術により治療された前方循環の未破裂脳動脈瘤の患者さんを対象とします。

通常診療の中で、術前および術後2週間以内にMRI検査を行い脳梗塞および前頭底部浮腫の評価を行っていますが、術前と術後2週間以降に記銘力、前頭葉機能、うつ傾向を点数評価することで両者に差異がないかを後方視的に解析します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院脳脊髄神経外科
教授 菊田健一郎

【研究分担者】

福井大学医学部附属病院 脳脊髄神経外科
准教授 小寺俊昭
講師 有島英孝
講師 松田謙
助教 常俊顕三
助教 磯崎誠
助教 山内貴寛
助教 川尻智士

【統計解析担当者】

福井大学医学部附属病院 脳脊髄神経外科
助教 常俊顕三

【研究事務局(連絡・問い合わせ先)】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院 脳脊髄神経外科
電話:0776-61-8387
FAX:0776-61-8115
E-mail:itaku@u-fukui.ac.jp

【研究協力機関】

該当なし

【苦情相談窓口】

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)