

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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2025年1月15日

ver.1.0

【研究課題名】

未破裂脳動脈瘤開頭クリッピング術後の慢性硬膜下血腫に対する五苓散の抑制効果の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の目的・意義】

脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術後に慢性硬膜下血腫を発症し、場合によっては手術加療を必要とする状態になります。五苓散は現在、慢性硬膜下血腫の再発予防を目的として、実臨床でも多く使用されていますが、開頭クリッピング術後の慢性硬膜下血腫発生を予防する目的での検討はなされていません。本研究では、未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術後の五苓散投与が、症候性慢性硬膜下血腫の発症抑制に有効であることを明らかにすることを目的としています。これが明らかになれば、五苓散により開頭クリッピング術後に、改めて手術を必要とする慢性硬膜下血腫が減少することが期待できます。

【研究の内容】

2010年4月から2024年11月に福井大学医学部附属病院脳神経外科にて、開頭クリッピング術を施行した未破裂脳動脈瘤例を対象として、術後経過で手術治療を要する慢性硬膜下血腫を発症した群(手術群)とそれ以外の群(非手術群)に分け、患者背景(年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴)、基礎疾患(高血圧症、糖尿病、悪性腫瘍罹患の有無)、抗血栓薬内服の有無、動脈瘤の部位(左右)、動脈瘤の大きさ、術後硬膜下腔の大きさ、術後の五苓散/トラネキサム酸の内服有無などについて、それぞれ検討を行います。

1. 研究の対象となる方

【選択基準】

以下の基準をすべて満たす方を対象とします。

- ① 2010年4月1日から2024年11月30日までの期間に当院脳神経外科で開頭クリッピング術を施行された方
- ② 年齢: 不問
- ③ 性別: 不問
- ④ 入院/外来: 入院のみ

【除外基準】

以下のうち一つでも該当する方は、対象として除外します。

- ① 研究対象者が本研究への登録拒否を申し出た方
- ② 開頭クリッピング術後から3ヶ月以上の外来経過観察がされていない方

2. 研究に用いる試料・情報

研究対象者背景: 年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、基礎疾患(高血圧症、糖尿病、悪性腫瘍疾患の有無)、抗血栓薬内服歴、動脈瘤の部位・大きさ、術後硬

膜下腔の大きさ、術後五苓散/トラネキサム酸の内服有無、有害事象と副作用の確認

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

2010年4月から2024年11月に福井大学医学部附属病院脳神経外科にて、開頭クリッピング術を施行した未破裂脳動脈瘤例を対象とします。術後経過で手術治療を要する慢性硬膜下血腫を発症した群(手術群)とそれ以外の群(非手術群)に分け、患者背景(年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴)、基礎疾患(高血圧症、糖尿病、悪性腫瘍罹患の有無)、抗血栓薬内服の有無、動脈瘤の部位(左右)、動脈瘤の大きさ、術後硬膜下腔の大きさ、術後の五苓散/トラネキサム酸の内服有無などについて、2群間での統計学的有意差の有無を、後方視的に解析します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資

料を入手又は閲覧することが可能です。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/

【本学における研究責任者】

脳神経外科 川尻智士

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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部脳神経外科 川尻智士

電話:0776-61-3111(内線:4473)

FAX 番号:0776-61-8196

メールアドレス:ksatoshi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒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)