

<聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、**2025 年 3 月 31 日**までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。**また、すでに解析結果が発表されている場合は、除外できない場合があります。**

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て実施しております。

**研究課題名：**

脳神経外科患者における周術期を含む治療効果阻害因子を明らかにする研究

**① 研究の目的**

脳神経外科疾患は、たとえ生命の救済がえられても大小様々な後遺障害の残存する疾患であります。治療法の進化とともに生命予後向上は得られたものの中長期的な視点での精査検証が必要となります。実際の日常診療においては、残念ながら改善が得られない症例もあります。よって、治療成果が得られなかった要因について、今まで以上に十分な検討が必要であると考えています。

そこで、当科における予後改善が得られた群と得られなかった群を比較することで、急性期及び周術期の治療効果を阻害する因子を明らかにすることを目的としました。

**② 研究対象について**

2004 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院で治療を行った脳血管障害〔くも膜下出血、脳内出血、脳梗塞〕、頭部外傷)、脳脊髄腫瘍、脊椎脊髄疾患の治療を受けた方が対象となります。

**③ 研究実施期間**

承認後～2029 年 4 月 30 日

**④ 抽出項目**

神経学的所見(意識状態や神経脱落症状など)の変化、画像的(レントゲン、CT、MR、血管撮影、脳血流)評価、栄養状態を反映する採血(白血球分画、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、コリンエステラーゼなど)や身体的結果 barthel index や mRS(modified Rankin Scale)、原因疾患や併存疾患、治療方法、手術内容、手術経過、栄養投与経路、エネルギー充足率等

**⑤ 個人情報等の保護について**

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号(識別コード)を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、研究責任者が管理を行い、当院医局内の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

#### ⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

#### ⑦問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 部署名:脳神経外科

住所:〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

電話:045-366-1111 内線番号:3334

担当医師: 中村歩希

対応時間: 9:00~17:00

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 脳神経外科

研究責任者 中村歩希 脳神経外科 准教授