

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学脳神経外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025 年 6 月

福島県立医科大学医学部 脳神経外科学講座 藤井 正純

■ 研究課題名 脳血管障害における治療の有効性と安全性に関する網羅的・探索的研究

■ 研究期間

2025 年 6 月 ～ 2028 年 3 月

■ 研究の目的・意義

脳神経外科学講座では、脳の病気に対して様々な手術を行っています。その中でも脳出血や脳梗塞、くも膜下出血などの脳血管障害は患者さんの数が多く、日本の死亡原因の第 4 位となっています。また、福島県においては 2020 年の脳梗塞の死亡率が男性で全国ワースト 5 位、女性は全国ワースト 3 位となっており、治療成績の改善が求められています。

この研究では福島県立医科大学附属病院で診断・治療（開頭手術・脳血管内手術・神経内視鏡手術・放射線治療・内科的治療など）が行われた脳血管障害の患者さんについて、年齢や性別、既往症、内服の種類、手術の内容などの情報を収集し、治療の有効性や合併症の内容などを集計して解析し、有効性・安全性に関わる要因を調べ、よりよい治療法の開発につなげることを目的としています。

さらには、この研究を通じて得られた結果に基づいて、今後新たな研究へと結びつけ、最終的には福島県の脳血管障害の死亡率を改善することを目指しています。

■ 研究対象となる方

この研究は脳血管障害の患者さんの治療の有効性と安全性を明らかにすることを目的としているため、2017 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに脳血管障害（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、脳動静脈奇形、未破裂脳動脈瘤、頸部頸動脈狭窄症、頭蓋内動脈狭窄症、硬膜動静脈瘻など）にて当院へ入院・治療を行った患者さんが対象です。

■ 研究の方法

対象となる患者さんの氏名等の情報を削除し研究 ID に置き換えて特定できないようにした上で、年齢、性別、生年月日、既往歴、家族歴、生活歴、初診時および経過中の臨床所見、血液検査所見、X 線・CT・MRI・SPECT・脳血管撮影検査・PET などの画像所見、病理学的所見、手術の方法、手術に用いた機器・器具、手術所見と術中画像所見、術中電気生理モニタリングデータ、全身麻酔に関する情報、投与薬剤の詳細、リハビリテーションの導入時期と内容、および再発の有無、生存期間など臨床経過に関するデータを収集します。

これらのデータは通常の診療で得られるものであり、通常の診療に必要な研究目的の検査や手術、投薬等を追加することは一切ありません。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025 年 7 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学脳神経外科学講座であり、研究責任者は脳神経外科学講座 藤井正純です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学脳神経外科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

収集された情報について、他の機関などへ提供することはありません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部脳神経外科学講座 担当：前田卓哉

電話：024-547-1268 FAX：024-548-1803

e-mail：t-maeda@fmu.ac.jp