

作成日：2024年4月 第1版

### 当院脳神経外科に入院された患者さんへ

当院では、2014年4月1日から当院脳神経外科に入院された患者さんを対象として、脳神経外科疾患の症状、検査所見、治療効果等を明らかにするための研究を行っております。

本研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報などを下記の研究に利用されることをご希望されない場合は、末尾に記載しました研究担当者まで知らせて下さい。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 研究課題名                     | 脳神経外科診療データベース作成による後方視的研究   |
| 倫理委員会承認番号                 | 2024年度 No10  |
| 研究期間                      | 当院倫理委員会承認後から2029年3月31日まで   |
| 本研究の目的と意義                 | 当院脳神経外科に入院し脳神経外科的加療を行った症例の医療情報を登録し集計・分析を行います。当院脳神経外科診療の実態から明らかとなった課題を改善することで、最善の医療の提供を目指します。また、この研究で各疾患に対する当院での手術や治療及びその後の経過が明らかとなることで、担当医は患者さんやご家族と治療に伴うリスクとベネフィットを共有した上で、治療方針を決定することができます。患者さんが詳しい説明を聞いて納得し、治療方針に合意することは満足度の向上に繋がると考えます。                   |
| 研究対象者・該当期間                | 2014年4月1日～2029年3月31日に三井記念病院脳神経外科に入院・治療を受けた患者さんを対象とします。   |
| 研究の方法                     | 診療情報より患者情報（年齢・性別・入退院年月日、既往歴、服薬歴、診断検査とその所見、診断、治療・手術情報、術後合併症の有無）の抽出を行い解析します。研究に伴う追加の検査はありません。  |
| 試料・情報の管理<br>個人情報の取り扱いについて | 研究登録に当たり、研究責任者が対象者を連続可能匿名化し（個人情報を消去して施設の研究番号を付ける）、個人情報の保護に努めます。匿名化後、解析PCに保存されたデータは、研究終了（学会発表、論文投稿）後も同所に保管する。報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの間、適切に保管する。  |
| 本研究の実施の承認について             | 今回の研究は三井記念病院倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。   |
| 研究協力の任意性と撤回の自由について        | この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。もし患者さんが意思表示困難な状態である、またはお亡くなりになっている場合は、ご家族のかたからのご連絡であっても研究参加の拒否は可能です。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、 |

|           |  |
|-----------|--|
|           | <p>ご遠慮なく書き連絡先にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。もし情報提供を希望されない場合は、下記の問い合わせ先に 2029 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。</p> |
| 本研究の利益相反  | <p>研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>   |
| 研究責任者/担当者 | <p>脳神経外科 苗村 和明/藤本 蒼</p>  |
| 問い合わせ先    | <p>社会福祉法人 三井記念病院 脳神経外科 藤本蒼<br/>〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1<br/>TEL: 03-3862-9111</p>  |