作成日:西暦 2024年12月12日 第1版

~下記の研究を行います~ 『急性脳腫脹に対する減圧開頭手術の 有効性と安全性に関する研究』

【研究責任者】脳神経外科 井筒伸之

【研究の目的】

急性脳腫脹は頭部外傷や脳卒中などのさまざまな疾患を原因として生じる致死的な病態です。その治療として減圧開頭術が実施されますが、その治療成績は現代においても不良であり、社会復帰が困難な患者さんも多く存在します。

本研究の目的は当院で実施した急性脳腫脹に対する減圧開頭術について検証することで、治療効果を最大化する方法を解明することです。

【研究の期間】研究許可日~2026年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当院で急性脳腫脹に対する減圧開頭術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

情報:診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、治療対象疾患、併存症、身体所見、転帰、合併症、血液検査、CT 画像、MRI 画像、脳血管撮影画像など

【情報等収集開始日】2025年1月14日

【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反(COI(ŷ-t-74): Conflict of Interest)とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機

器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに あたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、情報等収集開始日以降でも下記 の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありませ ん。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしませんが、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合(既に研究の結果が公表されている場合等)は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター 〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14 TEL(06)6942-1331(代) 研究責任者 脳神経外科 医師 井筒伸之