

「くも膜下出血後認知機能障害の画像と神経心理に関する後ろ向き研究」  
のための医療データ提供のお願い

広南病院長

当院では、くも膜下出血後認知機能障害の研究を目的に、「くも膜下出血後認知機能障害の画像と神経心理に関する後ろ向き研究」を実施しています。

当院では、この研究のために過去に広南病院にて脳動脈瘤治療後を受けられた患者様を対象に、CT、MRIによる脳出血、梗塞の分布、脳血流SPECTによる局所脳血流と術後認知機能障害の有無、程度との関係を検討することで、認知機能障害と関連する因子を明らかにいたします。

この研究は、文部科学省及び厚生労働省策定「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる研究」の内「人体から採取された試料を用いない研究」に該当する研究であるため、患者さんの同意を得ずに研究を行っております。

病院スタッフは、医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報には固く守られています。学会発表あるいは論文報告の際には、患者さん個人が特定できないように配慮いたします。

この研究への医療データ提供の停止を希望される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合や質問等がある場合には下記の担当医師までお申し出ください。なお、医療データの提供を辞退されたことにより患者さんが治療上の不利益を受けることは一切ありません。

問い合わせ先

一般財団法人広南会 広南病院  
副院長 脳神経外科部長 藤村幹  
mail: mfujimur@gmail.com  
TEL: 022-248-2131

掲示期間: 2019年5月20日～2024年3月

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の指針に基づく公開情報

研究機関名：広南病院

受付番号：
研究課題名 くも膜下出血後認知機能障害の画像と神経心理に関する後ろ向き研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：広南病院・脳神経外科・部長・藤村幹
研究期間 西暦 2019年5月～2024年3月
対象材料 <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（CT, MRI, 脳血流 SPECT） 対象材料の使用期間：西暦 2019年5月～西暦 2024年3月 対象材料の詳細情報・数量等：脳動脈瘤治療後患者約 600 件
研究の目的、意義 脳動脈瘤は成人の 5-10%に認められ、その破裂はクモ膜下出血を惹き起こす。治療後に患者の「生活の質」を大きく低下させる認知機能障害が生じることが知られているが、その原因は明らかになっていない。そこで、本研究では脳動脈瘤治療後の連続症例を対象に、CT, MRI による脳出血、梗塞の分布、脳血流 SPECT による局所脳血流と術後認知機能障害の有無、程度との関係を検討することで、認知機能障害と関連する因子を明らかにする。
実施方法 2008 年以降の脳動脈瘤治療後患者約 600 人を対象として、画像情報と神経心理所見を収集する。画像情報として、術前の CT, MRI, 術後の CT, MRI と SPECT を収集し、神経心理所見として、認知機能検査結果を診療録から抽出する。代表者が統計解析を行い、脳出血、梗塞の有無、局在（CT, MRI）・局所脳血流（SPECT から算出）と神経心理所見との関係を明らかにする。 本研究は後方視的観察研究であり介入要素はないため、ルールについて遵守される限り個人の不利益となることはないと考えられるが、データの解析にあたっては、匿名化したデータのみを取り扱い、個人情報保護に配慮する。
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 他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲で入手・閲覧が可能です。下記問い合わせまで連絡をいただければ対応いたします。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先 保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)> ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本院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。保有個人情報とは、本院の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

診療情報に関する保有個人情報については、広南病院福祉相談室が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「プライバシーポリシー」をご覧ください。

【広南病院プライバシーポリシー】 <https://www.kohnan-sendai.or.jp/privacy.php>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ窓口

一般財団法人広南会 広南病院  
副院長 脳神経外科部長 藤村幹  
mail : [mfujimur@gmail.com](mailto:mfujimur@gmail.com)  
TEL : 022-248-2131