

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 3168 号	
研究課題		
新しい熊本県くも膜下出血レジストリ ～ K-Rasche Study ～		
本研究の実施体制		
(1)研究機関名：熊本大学病院		
(2)研究代表者（所属・職名・氏名）		
・役割分担；主任研究者、研究統括、プロトコル作成、データ管理		
熊本大学大学院生命科学研究部 脳・心血管機能解析学共同研究講座・特任准教授・賀未泰之		
(3)各研究機関及び主研究者等（所属・職名・氏名）		
【共同研究機関及び研究責任者】		
・役割分担；データ登録		
阿蘇医療センター	脳神経外科・病院長	甲斐 豊
天草地域医療センター	脳神経外科部長	坪田誠之
有明医療センター	脳神経外科部長	水野隆正
熊本医療センター	脳神経外科部長	中川隆志
熊本市市民病院	脳神経外科部長	田尻征治
熊本赤十字病院	脳神経外科部長	戸高建臣
熊本総合病院	脳神経外科医長	天達俊博
熊本労災病院	脳神経外科部長	植田 裕
済生会熊本病院	脳神経外科部長	山城重雄
済生会みすみ病院	脳神経外科医長	濱崎清利
杉村病院	脳神経外科部長	林 建佑
人吉医療センター	脳神経外科部長	牟田大助
水俣市立総合医療センター	脳神経外科部長	工藤真励奈
(4)試料・情報を提供する場合の提供先		
熊本大学病院 大学院生命科学研究部 脳・心血管機能解析学共同研究講座・特任准教授・賀未泰之		

本研究の目的及び意義

くも膜下出血は最も予後不良な脳卒中で、その傾向は高齢であるほど顕著です。くも膜下出血などの脳血管疾患は死亡原因の第4位、要介護の原疾患としても第2位と、高齢社会の我が国にとって重要な疾患と考えられます。さらに過去20年間、我が国の医療技術は進歩しているにもかかわらず、くも膜下出血の予後は改善していません。そのため、くも膜下出血の予後改善は我が国における重要な課題の一つと考えられます。

そこで、新しい熊本県くも膜下出血レジストリ～K-Rasche～は、熊本県の脳神経外科医が協力して、熊本県全体における脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の現状を明らかにし、救命率の向上や機能予後の改善へ寄与することを目的に計画されました。この研究を行うことで、熊本県の脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血診療の質が向上し、この研究を元として新たな知見を国内外で広く共有することを通して、くも膜下出血患者さんの予後改善に貢献できることを期待しています。

研究の方法

(1) 研究対象：熊本県内の14施設にて入院・加療を行った脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血患者

(2) 試料・情報の収集方法：

2024年1月1日から2028年12月31日までに入院した患者さんの情報を電子カルテの診療記録より取得します。これらの情報は全て通常の診療で得られる項目で、追加の検査等を必要としません。

(3) 解析・成果報告の方法：学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定です。

研究期間：2025年4月24日～2029年12月31日

試料・情報の取得期間：2024年1月1日～2028年12月31日

研究に利用する試料・情報：患者さんの電子カルテの診療記録より、治療前後の経過について重要と思われる項目（住所、発症日、年齢、性別、くも膜下出血の重症度、血腫量、動脈瘤の特徴、治療内容、合併症、予後）を調べさせていただきます。これらの得られた情報は、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行います。研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後5年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行います。また電子情報は完全に削除します。

保管担当者名：済生会熊本病院 脳神経外科 山城重雄（やましろ しげお）

個人情報の取扱い

研究で得られたデータを取り扱う際は、個人情報保護に十分配慮する。特定の個人を識別できないように、対象患者には各研究共同機関で予め定めた研究番号（施設名と通し番号）を付与します。その対応表は各研究共同機関の研究責任者が厳重に管理し、外部に個人情報の持ち出しは行いません。

研究の結果を公表する際は、氏名や生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

本研究のために独自の番号が付与されたデータは、研究代表者が所属する熊本大学病院の外部から切り離されて、パスワードでロックされたコンピューター内のハードディスク内に保存する。また、研究独自の番号には個人情報を含まないため、熊本大学病院や共同研究機関で共有する。尚、各研究施設の管理者は研究責任者である。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供します。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定です。なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者さんの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。

利益相反について

本研究は熊本大学大学院生命科学研究部 脳・心血管機能解析学共同研究講座より用途を指定された研究助成を受けて実施します。本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施します。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ります。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

本研究に関する問い合わせ

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、他の研究対象者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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒861-4193 熊本県熊本市南区近見5丁目3番1号

電 話：096-351-8000（病院代表）

研究責任者：済生会熊本病院 脳神経外科 山城重雄（やましろ しげお）