

臨床研究に関するお知らせ

済生会熊本病院では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、さまざまな臨床研究を行っております。今回下記の全国共同研究1件に参加したいと考えております。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも研究内容に対してご質問、ご意見などありましたら、下記の連絡先に御連絡ください。

1. 研究課題名

「脳内出血に対する内視鏡下血腫除去術症例に関する登録研究」

2. 研究の概要

2.1 背景・目的

脳内出血のうち中等度から重症の症例に対して外科手術が行われております。その手術適応については、本邦の脳卒中ガイドラインで規定されています。ただし欧米における他施設共同研究では、外科手術が内科的治療より明らかに症状がよいとはいえない結果です。

近年、従来の開頭による侵襲が高い手術法に加え、1つの骨孔で手術が可能な内視鏡下血腫除去術が開発され普及しつつあり、平成26年から保険診療に認められていますが、これも根拠となる研究が少ないため、脳卒中ガイドラインでは低い推奨度にとどまっています。

本研究では、内視鏡下血腫除去術を施行した症例に関するさまざまなデータを登録し、治療効果、安全性、合併症、予後などを明らかにして、同手術に関する科学的根拠を確立します。今後より多くの脳内出血の患者にこの優れた手術法を享受していただくための礎にしたいと考えております。

2.2 方法

脳内出血に対する内視鏡下血腫除去術が施行された全症例を対象に、患者背景、臨床症状、画像、手術、リハビリ、予後についてのデータを研究事務局に登録します。統計学的手法としてロジスティクス回帰分析を用いて、同手術法の予後に及ぼす影響を評価します。

また、手術を行わない患者についても患者背景、画像、予後、手術を行わなかった理由についてのデータを蓄積し、手術例と比較検討して手術の優位性を示します。

2.3 対象

2017年4月1日～2018年3月31日までに脳内出血を発症した18歳以上の患者

2.4 被験者の実体験

本研究は観察研究であり、行われる手術や治療は保険診療として認められ、かつ本邦で発行された脳卒中治療ガイドライン内の記載に沿った内容で、20年近く変わらず行われてきた方法です。研究対象となった方に新たな検査や治療が行われることはありません。

3 研究が行われる機関または実施場所

済生会熊本病院で行われます。

4 研究における倫理的配慮について

人権への配慮（個人情報保護）

本研究実施に係るデータを取り扱う際は、被験者の個人情報保護に十分配慮致します。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、被験者を特定できるデータを含めません。もしもこのホームページで個介した本研究内容を御覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡された方は、研究対象に含めません。被験者御本人または御家族の中で、本件に御質問の有る方は、下記に御連絡くださいますようお願い致します。

研究対象になられた方は、今後もこの研究のために新たな治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることもありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

5. 本研究に関する連絡先

〒861-4193

熊本県熊本市南区近見5丁目3番1号

社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院

電話：096-351-8000（代表）

担当者：脳神経外科技術教育部長 山城重雄