

患者さまへ

「脳出血症例におけるCerebral microbleedsの影響に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2014 年 7 月～ 2024 年 12 月当院で診察をうけられた初発の脳出血の患者さま
2 研究目的・方法	脳微小出血(Cerebral microbleeds:CMBs)は、脆弱な細動脈壁から流出した脳の微小出血を示します。CMBs 保有者は脳卒中の発症率と再発率が非保有者に比較して有意に高く、脳卒中のマーカーとして重要です。CMBs 保有者に伴う脳出血の発症要因や出血予防策、抗血栓薬服用による出血リスクなどを確認します。CMBs の臨床的意義や脳卒中危険因子に関して過去の症例に基づいて検討し、適切な管理法について研究します。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 9 月予定)後～2025 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	発症時の情報:性別、病歴、血圧、血液検査(eGFR) 発症時の MRI 画像、服用中の抗血栓薬等
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	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 研究責任者: 丸谷 明子 吹田徳洲会病院 脳神経外科・医長 大阪府吹田市千里丘西21番1号 連絡先:06-6878-1110