

作成日：西暦 2020 年 12 月 21 日

2004 年 1 月より 2020 年 12 月までに当院を受診された高血圧性脳内出血

の患者様へ

～診療情報を用いて高血圧性脳内出血を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：高血圧性脳内出血に関する後方視的検討

## 1. この研究を計画した背景

高血圧性脳内出血は、部位により被殻出血、視床出血、皮質下出血、小脳出血、脳幹出血などに分類され、脳神経外科、脳神経内科、救急領域で遭遇することの多い疾患です。新たな降圧薬の開発・普及、地域医療や救急体制の充実などで本疾患の発症や死亡例が減少し、その患者背景、頻度分布、予後などの特徴にも年代による差異がある可能性があります。本研究は、後方視的に診療録より過去から現在の高血圧性脳内出血の発生頻度や特徴を探り、比較検討を行い現状を明らかにすることによって、高血圧性脳内出血に対する治療法、予防に関する新たな知見を得ようとするものです。

## 2. この研究の目的

高血圧性脳内出血の部位別頻度および患者背景の年別差異の検出を目的とし、およそ 1200 症例の検討を目標にしています。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 脳神経外科・准教授・片野広之

研究分担医師： 脳神経外科・助 教・西川祐介

## 3. この研究の方法

対象は、西暦 2004 年 1 月から西暦 2020 年 12 月までに当院脳神経外科に高血圧性脳内出血で入院されたすべての方を対象に、診療記録より、臨床的背景（年齢、性別、基礎疾患、内服薬、喫煙・飲酒習慣など）、手術の有無、入退院時の状態などを収集します。収集した情報を基に年ごとに発生頻度、部位別頻度、臨床的背景、手術、入退院時の状態などを評価し、頭部 CT より出血部位と出血量、MRI より微小脳出血の有無を検討し比較します。解析結果は研究の中止または終了後 3 年が経過した日までの間保管されます。研究参加終了後のあなたの治療の制限はありません。

## 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

## 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215