

2019年 12月 20日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

杉田クリップを用いて治療した患者の術後評価（観察研究）他施設共同単群後向き研究

2. 研究責任者

海南病院脳神経外科科 岡田 健

3. 研究の概要

杉田クリップ（ミズホ株式会社）は、脳血管に発生した脳動脈瘤のクリッピングまたは脳血管のクリッピングによる血流遮断に使用擦る機器の一つです。杉田クリップは、現在320種類が市販されており、脳血管の形状、太さ、脳動脈瘤治療の戦略に合わせて、種類を選択することができます。

杉田クリップは1976年に臨床での使用が開始されて以降、脳動脈瘤クリッピング術の標準的な機器として使用されており、有効性および安全性に関しては良い評価が得られています。また、有害事象および不具合の発現率も3%を下回っております。しかし、これらの評価は、医療従事者の自発報告によるものであり、杉田クリップを用いて治療を行った患者さんの経過や、有害事象および不具合を調査する臨床試験は現在までに実施されておりました。そこで本研究では、名古屋大学附属病院脳神経外科が主となり、杉田クリップを使用して脳動脈瘤クリッピング術を実施した患者さんの経過を術後の **Modified Rankin Scale**（以下 **mRS**）で評価するとともに、研究対象者に発現した有害事象および不具合を調査することになり、当海南病院脳神経外科においても共同研究機関として本研究に参加することになりました。名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関は、全国的にみても脳動脈瘤の手術症例数が多く、これまでのデータをまとめることにより日々の診療の改善に役立てたいと考えております。

4. 研究方法

①対象となる患者さん

2016年1月1日から2017年3月31日までの間、当海南病院において、杉田クリップを

用いて脳動脈瘤の手術治療を受けた全ての方を対象とさせていただきます。

②使用する試料等

診療録から診療情報データを抽出し、手術前と手術後における評価項目毎に統計解析を行って検討します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 脳神経外科 岡田 健
電話：0567-65-2511（代表）