作成日: 2025 年 6 月 11 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院、昭和医科大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<u>この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

脳のバイパス手術に関する後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

診療録の対象期間は昭和医科大学病院に 2012 年 4 月~2024 年 12 月まで、昭和医科大学江東豊洲病院に 2025 年 1 月~2035 年 12 月末までに脳神経外科で脳のバイパス手術を施行した患者

2. 研究目的 方法

脳の血流が低下する頭蓋内血管の狭窄や閉塞に対し脳の血流を補充する脳のバイパス手術が必要になることがあります。この手術に際し、手術前後で種々の検査を行います。その際のデータを用いて後方視的に脳のバイパス手術の有用性を調査します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査 結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2035 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

脳のバイパス手術を受けた患者さんの背景(性別、年齢、診断名、入院日、退院日、入院期間、転帰、入院形態、既往歴、現病歴、内服薬)、および検査や手術情報(CT、MR、DSA、XP、採血結果、写真、動画)を調査項目とします。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和医科大学江東豊洲病院脳神経外科の研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名:昭和医科大学江東豊洲病院 氏名 杉山達也

7. 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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和医科大学江東豊洲病院 氏名:杉山達也

住所:東京都江東区豊洲5丁目1-38 電話番号:03-6024-6000