

# 脳・脊髄・末梢神経疾患に関する臨床観察研究

## はじめに

脳・脊髄・末梢神経疾患は、稀な疾患から脳卒中のように頻度の高い疾患と非常に種類が多くそれぞれの病態に応じた治療が必要になります。診療の範囲はますます広がっておりその診療技術は著しく進歩しています。このために、脳・脊髄・末梢神経疾患の診断、治療、診療上の問題点について脳神経外科医が十分に理解し、知りえた知識を患者さんの診療に生かすことが必要となります。診療・医療技術の向上を目指した医学研究、教育には、皆様の診療情報や試料等（カルテ情報、レントゲン写真・内視鏡写真等の画像情報、血液・尿などの検査等）を活用させていただく必要があります。

## 研究の目的

本研究の目的は、小倉記念病院脳神経外科、脳卒中センターで診療を受けられた患者さんを対象に、診断、検査結果、治療内容やその効果、安全性などの臨床情報を収集し、解析することで治療法、治療成績と問題点を明確化することです。その結果により、脳・脊髄・末梢神経疾患の診断、治療、安全性、患者満足度の向上に有効に活用できると考えています。

## 対象となる患者さん

2010年1月1日から2028年12月31日までに小倉記念病院脳神経外科、脳卒中センターで診察、治療を受けられた患者さん、あるいはこれから受けられる患者さんが対象となります。年齢の制限は設けておりません。

## 研究実施施設

小倉記念病院

## 研究期間

2025年5月9日から2030年3月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

## 研究方法

1. 対象となる患者さんの基本情報、治療の内容やその経過、症状、検査情報および副作用などの診療情報をカルテから収集しデータベース化します。
2. 基本情報、診療情報など照合し統計学的調査を行います。

診療情報とは、診療録（カルテ）、レントゲン写真やMRI写真、身体の写真などの画像情報と血液検査、病理検査などの検査結果のことです。診療に伴い発生する試料

等とは、臨床検査に用いた血液・尿などの検査試料、診断のための生検（内視鏡検査等の際に組織の一部を採取すること）組織、手術で切除した組織などを指します。なお、本研究は日常の診療で医師、看護師、薬剤師など医療従事者により記載されたカルテ情報を収集し、解析する、観察研究であり、必要に応じて血液や組織を用いて追加解析を行う場合もありますが、手術中の残余検体や摘出組織を用いますので研究目的で新たに採取することはありません。本研究を行うことで患者さんに通常の診療以上の費用や身体的負担が生じることはありません。

### 患者さんの個人情報の管理について

患者さんの情報は、個人を特定しうる情報を削除し、記号や符号などに代えること（匿名化）で、個人情報の保護に努めます。本研究について、実施家庭やその結果の公表（学会発表や学術論文など）の際に、患者さんを特定できる情報は含まれません。

管理責任者：小倉記念病院 主任部長 波多野 武人

### 予想される利益と不利益

本研究は、手術の安全性、治療成績や患者さんの満足度向上を目的として、患者さんの診療情報を収集し解析しますが、患者さんご自身に直接の利益があるわけではありません。残余検体あるいは手術で摘出された組織を用いるため通常診療以上の金銭的あるいは身体的負担は生じません。これにより承認された範囲において、患者さんの不同意の意思表示のない場合には、その試料等を使用させていただくこととなります。また、過去の試料等もその対象となります。研究への試料等の提供は自由意志によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、試料等を医学研究に使用させていただきます。なお本研究にご協力いただくことに対して謝礼金をお支払いすることはありません。なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。

一方、本研究にご協力いただけない場合にも患者さんの治療に一切の影響はなく、また不利益をうけることもありません。当院では最善の医療を提供いたします。

### 患者さんからの相談への対応

患者さんの求めに応じて、他の患者さんの個人情報などの保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料を書面にて開示します。ご希望の場合は、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。

### その他

小倉記念病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該の論文が発表後少なくとも10年とします。本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、小倉記念病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受

け行われています。本研究に関する利益相反については、特定の企業や営利団体からの資金提供は受けておりません。

#### **連絡先と相談窓口**

この文書に対する疑問や質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

小倉記念病院 脳神経外科 担当者： 宮田 武

北九州市小倉北区浅野三丁目2-1

連絡先：093-511-2000（代）

#### **研究責任者**

小倉記念病院 脳神経外科 主任部長 波多野 武人