

患者さまへ

難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の治療効果に関する評価

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。
このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の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情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2024 年 1 月から 2028 年 3 月の期間に、当院にて難治性慢性硬膜下血腫に対して中硬膜動脈塞栓術を施行した症例
2 研究目的・方法	当院では以前より再発する難治性慢性硬膜下血腫に対して中硬膜動脈塞栓術を行っています。近年ではその有効性および安全性に関する論文が多数報告されてきているため、再発予防として全国的にも認められてきている治療になります。今回、当院での難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の治療効果に関して後方視的評価することで、どのような場合に有効性が高いかを評価することで、より早期に再発予防を行える可能性がでてきます。 研究の方法は、研究対象者に対して行われる通常の診療/治療にて得られる情報のみを調査する観察研究で、岸和田徳洲会病院のみで実施します。 研究の期間は、施設院長許可後～2030 年 3 月 31 日を予定しています。
3 研究に用いる情報の種類・保管・廃棄法 など	[情報の種類] 1) 研究対象者背景：年齢・性別・BMI・血算(ヘモグロビン/血小板)・動脈硬化リスク(高血圧/糖尿病/脂質異常症/喫煙)・血圧・脈拍数 病変の種類・各種検査結果・治療の種類 2) mRS(modified Rankin Scale) 3) 治療合併症 4) 術後 2 年間の再発・再治療の割合 5) 観察期間 ※ 本研究では、人体から取得された試料は取り扱いません。 [情報の保管・廃棄方法] 本研究における情報等の保管責任者を設置し、本研究の実施に関わる記録（申請書類の控え、院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、本研究の関連資

	料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存します。 また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却（電子データの場合、専用のデータ削除ソフトウェアの利用又は物理的な破壊等、再生不能な状態にして処理）します。 [保存期間] 研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 [情報を収集開始予定日] 2025年8月4日より
4 研究実施体制	本研究は当院のみで実施します。 [本研究の責任者] 岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔 [当院における研究情報の管理者] 岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔
5 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 また、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：岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 井澤 大輔 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2025年7月22日作成（第1.0版）