

『慢性硬膜下血腫の再発と術後CT所見について—当施設での検討—』

《対象者》

慢性硬膜下血腫にて外来通院または入院中の患者で、2002年 1月 1日～2020年 7月 31日の間に長浜赤十字病院 脳神経外科 を受診した患者。

【調査協力をお願い】

当院では、2002年 1月 1日～ 2020年 7月 31日の期間に受診された上記対象患者さんについて、以下のとおり調査を行います。この調査は対象患者さんの臨床情報を調査する研究で、患者さん個人から直接の同意はいただきず、調査実施に関するポスター、インターネットへの掲示によるお知らせを持って研究に同意をいただいたものとします。皆さま方におかれましては、本研究・調査の主旨をご理解いただき、ご協力をお願い申し上げます。

なお、本研究・調査への参加を希望されない場合や研究調査に関するご質問等は下記の問い合わせ先までご連絡をお願い申し上げます。

(1) 調査の概要

研究の題名 : 慢性硬膜下血腫の再発と術後CT所見について—当施設での検討—
対象病名 : 慢性硬膜下血腫
情報収集期間 : 2002年 1月 1日 ~ 2020年 7月 31日
研究期間 : 承認日 ~ 2021年 12月
研究責任者 : 長浜赤十字病院 脳神経外科 伊藤清佳

(2) 調査の意義・目的

慢性硬膜下血腫に対する穿頭ドレナージ術の有効性と安全性は全世界的大規模研究にて証明されています。しかし、最大33%に術後再発を認め、再発の減少に関連する因子として、最近のランダム化比較試験では、穿頭ドレナージが有効である事が示されています。本研究では、慢性硬膜下血腫に対する初回穿頭ドレナージ術後の患者さんにて、再発に関わる因子を明らかにし、再発の減少に関連する治療法について解析することを目的としています。この研究は倫理委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施します。

(3) 調査の方法

当院で2002年1月から2020年7月の間に、初回穿頭ドレナージ術を施行された症候性慢性硬膜下血腫590例を研究対象とします。再発群を手術側に再発を来した症例、非再発群をその他の症例とします。再発の定義は、血腫が再増大し術後3ヶ月以内に再手術を要したものとします。尚、慢性硬膜下血腫被膜の栄養血管塞栓術を行った患者は含みません。年齢、性別、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、脳卒中、虚血性心疾患、悪性腫瘍）、外傷の既往の有無、術前血腫の厚さ、術後血腫腔内空気混入程度について診療録から情報を収集し、2群間で後方視的に比較します。

(4) 利益・不利益に関して

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用または提供される事を希望されない場合は、お申し出ください。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、ご希望に添えない可能性があります。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障なく、不利益を被る事はありません。

(5) 個人情報保護について

個人のデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）状態で、国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

(6) 調査結果報告について

本研究結果の発表は、学会、論文発表にて行う予定です。

(7) その他

本研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合がありますが、その際には、改めて倫理委員会の承認を得た上で、お知らせ致します。

(8) 問い合わせ等連絡先

・長浜赤十字病院 脳神経外科 伊藤 清佳

住所： 〒526-8585 滋賀県長浜市宮前町 14 番 7 号

電話： 0749-63-2111 FAX： 0749-63-2119