

西暦2007年1月～2024年12月にくも膜下出血で

手術を受けられた方へ

くも膜下出血の画像所見「CLOCCs」が将来の症状や予後に
関係するかを調べる研究

「脳梁膨大部の細胞毒性病変（CLOCC）はくも膜下出血後の

予後不良を予測しうるか」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

くも膜下出血（SAH）は、脳の血管が破れて起こる病気で、命に関わることもある重い病気です。近年、このSAHのあとに「CLOCCs（クロックス）」と呼ばれる脳の特定の場所に一時的な変化がMRIで見つかることがあります。この変化がどのような意味を持ち、今後の症状（後遺症や水頭症など）と関係があるのか、まだはっきりとは分かっていません。

この研究では、過去にSAHの治療を受けた患者さんの診療記録や画像検査の情報をを用いて、「CLOCCs」がその後の経過（たとえば水頭症や脳梗塞、日常生活の自立度など）に影響するかどうかを明らかにしようとしています。

【研究の対象となる方】

2007年1月～2024年12月の間に当院または共同研究施設でくも膜下出血（SAH）と診断され、コイル塞栓術または開頭クリッピング術を受けられた方が対象です。

【研究期間】

この研究は、実施が許可された日から2026年3月31日まで行われます。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、電子メールにて研究代表機関である東部医療センターに提供します。東部医療センターにおいてデータを取りまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、東部医療センターが責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなた（またはご家族）がくも膜下出血の手術を受けられてから、1年後までの、診療の中で記録された以下の情報を使用します：

- ・ 治療時に撮影された頭部 CT や MRI 画像
- ・ 年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、基礎疾患（高血圧や糖尿病など）
- ・ くも膜下出血の重症度や出血量に関する評価
- ・ 手術の方法（コイルかクリッピングか）
- ・ 手術後に発生した合併症（脳梗塞、水頭症など）
- ・ 日常生活動作の状態（自立度など）
- ・ 使用された薬の種類（急性期治療薬など）

これらの情報はすべて、診療記録や画像データとして病院に既に保存されているものを利用します。新たに検査や診察を受けていただく必要はありません。

4 研究の実施体制

この研究は、東部医療センターと名古屋市立大学が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

研究代表機関 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究責任者 岩田卓士（研究代表者）

研究機関の長 病院長 林 祐太郎

共同研究機関 名古屋市立大学

研究責任者 間瀬光人

研究機関の長 理事長 郡 健二郎

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院医学部附属東部医療センター脳神経外科

電話番号： 052-721-7171

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 岩田 卓士

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学病院医学部附属東部医療センター

研究代表者： 脳神経外科・岩田 卓士

連絡先： 052-721-7171