

西暦 2011 年 1 月～2025 年 7 月に慢性硬膜下血腫手術を

受けられた方へ

「東部医療センターにおける慢性硬膜下血腫術後再発率の投薬群別検討：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム併用の影響」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

慢性硬膜下血腫（CSDH）術後再発は数～20%と報告され、近年は五苓散やトラネキサム酸（TXA）の再発予防における有用性が示唆されています。東部医療センター（当院）では五苓散/柴苓湯と TXA に加え、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムを併用することも多く、投薬群別の再発率を検討し、最適な術後投薬群を検討します。

### 【研究の対象となる方】

2011 年 1 月～2025 年 7 月に当院を受診し、慢性硬膜下血腫に対して手術を受けられた患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

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、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”】

URL：https://ncu-cr.jp/patient

## 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。

この研究で集めた情報は、将来慢性硬膜下血腫術後再発率の投薬群別検討に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

[https://ncu-cr.jp/patient/clinical\\_research/clinical\\_research\\_cont-2](https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2)

### 3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが慢性硬膜下血腫手術を受けられてから 90 日後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴
- ・治療薬、投与量、治療開始日
- ・画像検査所見：頭部 CT、MRI
- ・手術記録、退院サマリ
- ・再発再手術の有無
- ・クリニカルパス使用の有無

### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学附属東部医療センターが単独で実施します。

研究責任者：脳神経外科 大野貴之

### 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。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。

この研究は資金を必要としないため、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： 大野貴之