

**2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に
札幌医科大学附属病院・脳神経外科においてくも膜下出血と診断されて
脳血管れん縮に対する予防治療を受けられた方へ**

- 「くも膜下出血における脳血管れん縮と症候性てんかんに関する研究」 へご協力のお願い -

代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松 克也

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院・脳神経外科および共同研究機関で診療において、くも膜下出血の診断や治療を受けた患者さんの脳血管れん縮の状況を画像検査結果などを調べて、くも膜下出血の影響で発生したてんかんの頻度について調査することが目的です。

2) 研究意義・医学上の貢献

くも膜下出血を発症すると、発症から2週間程度までの期間に、脳血管れん縮という一過性に脳血管が収縮して細くなり、脳血流が悪くなる状況が発生することがあります。脳血管れん縮の程度が重度で、脳組織に十分な血流が行き届かなくなると脳梗塞を生じます。脳梗塞を生じると体に麻痺を生じたり、言語の障害を生じたりすることがありますが、同時に脳梗塞そのものがてんかんの原因になることがあります。脳の病気が原因でてんかんと診断されることを症候性てんかんといいます。この研究では現在の脳血管れん縮に対する予防治療を行うことにより、くも膜下出血による症候性てんかんの発生頻度がどの程度なのかを複数の施設の協力を得て調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院脳神経外科および共同研究機関において、くも膜下出血と診断されて脳血管れん縮に対する予防治療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

当院で 5 人、研究全体として 250 人を予定しています。

4) 研究方法

2021 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に当院において、くも膜下出血と診断され、脳血管れん縮に対する予防治療を受けた患者さんの手術前後の画像検査、手術内容、脳血管攣縮の状態、脳梗塞の有無、症候性てんかんの状況、飲んでいるお薬、血液検査の

結果を確認し、症候性てんかんの頻度と症候性てんかんに影響を与える因子を分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・内服中の薬、診察所見、血液検査（肝機能や腎機能、貧血や生活習慣病の状況など）や画像検査データ（MRI 検査、CT 検査、脳血管撮影検査など）
- ・治療内容、治療成績の状態

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 10 月 11 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出のあった方のデータは最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出の無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学脳神経外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合にはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

問い合わせ先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

研究責任者 三國 信啓

研究分担者 小松 克也

平日・日中（9時-17時）TEL (011) 611-2111 内線 33510 (脳神経外科学講座)

休日・時間外 TEL (011) 611-2111 内線 33580 (10階南病棟)

1 1) 共同研究機関および研究責任者

共同研究機関名：岩見沢脳神経外科

研究責任者 氏名：森本繁文

所属・職名：院長

共同研究機関名：大川原脳神経外科病院

研究責任者 氏名：野村達史

所属・職名：副院長

共同研究機関名：帯広厚生病院

研究責任者 氏名：能代将平

所属・職名：脳神経外科 主任医長

共同研究機関名：釧路孝仁会記念病院

研究責任者 氏名：稲垣徹

所属・職名：院長

共同研究機関名：札幌美しが丘脳神経外科病院

研究責任者 氏名：高橋明

所属・職名：理事長

共同研究機関名：札幌孝仁会記念病院

研究責任者 氏名：入江伸介

所属・職名：院長

共同研究機関名：札幌白石記念病院

研究責任者 氏名：野中雅

所属・職名：理事長

共同研究機関名：市立釧路総合病院

研究責任者 氏名：鈴木健吾

所属・職名：脳神経外科 部長

共同研究機関名：市立札幌病院

研究責任者 氏名：三上毅

所属・職名：脳神経外科 部長

共同研究機関名：市立函館病院

研究責任者 氏名：對馬州一

所属・職名：脳神経外科 科長

共同研究機関名：市立室蘭総合病院

研究責任者 氏名：玉田智晃

所属・職名：脳神経外科 医長

共同研究機関名：新さっぽろ脳神経外科病院

研究責任者 氏名：大瀧雅文

所属・職名：院長

共同研究機関名：砂川市立病院

研究責任者 氏名：古明地孝宏

所属・職名：脳神経外科 センター長

共同研究機関名：函館新都市病院

研究責任者 氏名：原口浩一

所属・職名：院長

共同研究機関名：留萌セントラルクリニック

研究責任者 氏名：鈴木進

所属・職名：院長