

2022年4月1日から2026年6月30日に、
当院で破裂脳動脈瘤手術を受けられた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名: くも膜下出血症例における血漿および髄液中可溶性 CLEC-2 の解析
研究期間: 医学域長の許可日～2026年12月31日
研究責任者: 山梨大学大学院総合研究部医学域脳神経外科学講座 教授 木内 博之

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2022年4月1日施行)に基づき、匿名化された既存試料・情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

くも膜下出血後の遅発性に生じる虚血性障害の発症において、微小血栓形成が関連していると報告されておりますが、決定的な機序の解明には至っておりません。そこで、本研究の目的は、くも膜下出血症例の血漿および髄液検体から、血小板の活性化を示すsCLECL-2 という血液マーカーの値を測定し、遅発性虚血性脳障害の発生予測あるいは最終的な予後の予測に有効かどうかを明らかにすることです。

【研究の方法について】

当施設で発症48時間以内に破裂脳動脈瘤手術を施行したくも膜下出血の患者さんを対象とし、診療録情報および手術時、3、7、14、28日後の診療時の残余検体よりデータを収集し解析します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2022年4月1日から2026年6月30日の間に、破裂脳動脈瘤の診断で手術治療された方

〈利用する情報・項目〉

情報: 診療録情報、検査データ

試料: 血液・髄液

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部脳神経外科講座の研究者のみです。

【試料・情報の管理に関する責任者について】

山梨大学医学部附属病院

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

【利益相反について】

この研究は、研究実施のために(株)LSI メディエンスから物品の提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表に(株)LSI メディエンスが関わることはなく、物品提供以外に(株)LSI メディエンスとの間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部脳神経外科学講座

助教 橋本 幸治

メールアドレス：hkouji@yamanashi.ac.jp

FAX: 055-274-2468