

当院にて加療された患者へ 臨床研究の説明

当院では、多施設と以下の共同臨床研究を実施しています。この研究では通常の診療で得られた過去の診療録などの記録より情報を得て行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に従い、対象となる患者さんの全員から直接に同意を得ることが難しい場合に、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご連絡ください。研究対象となられる方で、ご自身の診療録は研究から除外してほしいと要望される方は、ご連絡ください。既に解析を終了した場合は、データから情報を削除できない場合もあります。

1. 研究課題名：開頭後頭痛の後方視的疫学観察研究
2. 研究対象となる患者さん：2015年1月から2021年6月に研究者の施設で後頭下開頭手術を受け、その後、半年以上の外来通院をされている方
3. 研究期間：倫理委員会承認後から2021年12月31日まで
4. 研究の意義、目的、方法

開頭後頭痛は開頭手術後に原疾患の悪化や他の合併症がないにもかかわらず、頭痛が継続する疾患です。後頭下開頭手術に多いことが分かっていますが、その頻度、危険因子などは明確ではありません。よって、後頭下開頭手術後の患者さんを観察することにより、開頭後頭痛の頻度や危険因子が明らかとする目的で研究を行います。この結果より開頭後頭痛を起こさない治療法が明確となれば、今後の診療に有用です。

利用する情報：年齢、性別、病名、手術法、頭痛の状況、治療法などを診療録から情報を得ます。

5. 研究機関、研究者

研究代表者	筑波大学水戸地域医療教育センター/水戸協同病院	脳神経外科	教授	柴田 靖
共同研究者	筑波大学社会連携教育研究センター/日立総合病院	脳神経外科	教授	小松洋治
	水戸赤十字病院	脳神経外科	部長	遠藤 聖
	水戸医療センター	脳神経外科	医長	山崎友郷
	筑波大学	脳神経外科	講師	松田真秀
	水戸ブレインハートセンター		院長	畠山 徹

6. 個人情報の保護

情報の収集、解析においては、氏名、住所などの個人を特定できる個人情報は含まず、患者のプライバシー、匿名性を保証します。また、研究結果を公表する際も、個人情報を特定できない内容で発表します。本研究の記録、データは研究代表者にて、研究終了後10年は厳重に保管します。データの第3者への提供はありません。

7. 問い合わせ先

本研究に質問、情報開示のご希望があれば、2021年12月までに下記へご連絡ください。他の患者さんの個人情報や知的財産保護等に支障がない範囲でお答えします。その後の診療などで患者さんに不利益となることはありません。

筑波大学水戸地域医療教育センター/水戸協同病院 脳神経外科 教授 柴田 靖

〒310-0015 茨城県水戸市宮町3-2-7

電話：029-231-2371 FAX：029-221-5137