

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	脳動脈瘤性くも膜下出血後の遅発性脳虚血における脳内循環時間測定による微小循環障害の解明および臨床転帰との相関性の検討			
2. 対象患者	2007年から2016年にかけて当科が主任研究機関として行った2つの多施設共同研究（くも膜下出血後脳血管攣縮に対するシロスタゾール製剤の予防効果：以下、シロスタゾール試験の148例およびくも膜下出血後脳血管攣縮に対するスタチン製剤の予防効果：以下、スタチン試験108例）合計256症例中、対照群128例			
3. 対象となる期間	平成 19年 4月 1日 ~ 平成 28年 3月 31日			
4. 実施診療科等	脳神経外科			
5. 研究責任者	氏名	奈良岡 征都	所属	脳神経外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	なし			
7. 研究の意義	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血は脳神経外科における最も重要な疾患の一つです。その予後を左右する脳血管攣縮を予防し、治療することが重要です。			
8. 研究の目的	脳血管攣縮の機序として早期脳損傷（EBI）が注目されており、特に脳微小循環障害はEBIの主要構成因子と目されている。今回の研究により脳微小循環障害を有効に測定し、転帰への関連を明らかにする。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	2つのランダム化比較試験（シロスタゾール試験、スタチン試験）におけるくも膜下出血対照群128名の解析を行います。症候性脳血管攣縮と考えられる症状の発生、および第7-11病日に施行した脳血管撮影における脳微小循環時間と、患者背景因子および臨床評価項目(症候性脳血管攣縮の有無、新規脳梗塞の有無、臨床転帰)との相関について統計解析を行います。			
10. 個人情報の保護	担当医師等は症例報告書の作成、臨床研究の実施に係る原資料及び患者様の臨床データの公表に関しては、患者様の氏名、疾患が特定されないように十分配慮いたします。個人データ、画像データ等は研究代表者の監督の下、パスワードロックされたUSBで管理を行います。			
11. 利益相反に関する状況	本課題は弘前大学医学部附属病院脳神経外科の研究費により実施されます。研究代表者及び共同研究者に対して個人的な資金等の提供や便宜が行われることはなく、本課題は脳神経外科の研究グループによって公正に実施されます。また、本課題の利害関係については、弘前大学臨床研究利益相反マネジメント委員会に届け出ています。			
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院脳神経外科			
	電話	0172 - 39 - 5115	FAX	0172 - 39 - 5116