

情報公開文書

脳・脊髄・末梢神経疾患に関する後方視的調査研究

はじめに

脳・脊髄・末梢神経疾患は、稀な疾患から脳卒中のように頻度の高い疾患と非常に種類が多く、それぞれの病態に応じた治療が必要になります。診療の範囲はますます広がっており、その診療技術は著しく進歩しています。このために、脳・脊髄・末梢神経疾患の診断、治療の成績、診療上の問題点について、脳神経外科医が十分に理解し、知り得た知識を患者さんの診療、治療に生かすことが必要となります。

研究の目的

本研究の目的は、京都大学医学部附属病院・脳神経外科で診療を受けられた患者さんを対象に、診断、検査結果、治療内容やその効果、安全性などの臨床情報を収集し、解析することで、治療成績と問題点を明確化することです。その結果により、脳・脊髄・末梢神経疾患の診断、治療の成績、安全性、患者満足度の向上に有効に活用できると考えています。

対象となる患者さん

1990年1月1日～2029年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科で診察・治療を受けられた患者さんが対象となります。年齢の制限は設けておりません。

研究期間

2020年1月8日（研究期間の長の許可日）～2030年3月31日

研究実施施設

京都大学医学部附属病院・京都大学医学研究科 脳神経外科

研究方法

1 対象となる患者さんの基本情報、治療の内容・経過、症状、検査情報および副作用などの診療情報を収集してデータベース化します。

2 基本情報、診療情報等を照らし合わせ、統計調査を行います。

なお、本研究は、日常診療で、医師、看護師、薬剤師等医療従事者により記載されたカルテ情報を収集し、解析する、後ろ向き研究で、必要に応じて、血液や手術中の残余検体あるいは摘出組織を用いて、追加解析を行う場合もありますが、あらたに採取することはありません。

以上の方法で検索を進める予定ですので、本研究を行うことで患者さんに通常診療以上の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。

患者さんの個人情報の管理について

患者さんの情報は個人を特定できないように仮名化させていただき、個人情報の保護に務めます。本研究実施過程およびその結果の公表(学会発表や論文など)の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

情報・試料管理責任者：京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川芳輝

不利益の排除

今回の研究に参加されない意思を表明された方にも最善の治療がなされます。

参加の拒否および承諾後の撤回

本研究への協力に不同意書を提出されていない患者さんでも、後日不同意書を提出されることも可能ですので、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。本研究のデータベースより、ご本人の個人情報を削除いたします。このお申し出はいつでも受け付けます。

その他

平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第 7 条第 2 項の研究データの保存、開示等について定める件」の規定により、京都大学医学部附属病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年とし、その後はシュレッダーを用いる、あるいは試料の種類により適切な方法で破棄します。

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。

この研究に関し、運営費交付金を用いて実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

患者からの相談への対応

患者さんの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を書面にて開示します。ご希望される方は下記問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究責任者：

京都大学医学部附属病院 脳神経外科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3653, FAX:075-771-6415
脳神経外科 教授 荒川芳輝

2. 相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp