

2013年4月～2022年12月に本院の脳神経外科で、脳動脈瘤破裂で治療を受けた方へ

研究課題名 脳動脈瘤破裂後患者の脳血管攣縮発症予測のためのモニタリング指標の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

2013年4月1日～2022年12月に、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血をきたし当院で治療を受けた方へ

脳動脈瘤破裂後 4-14 日目ころは、脳血管攣縮が起こりやすい時期です。早期の脳血管攣縮は、まず意識状態の変化や神経学的所見の頻回のモニタリングによって得られます。しかし、この時期のベツトサイドでの脳血管攣縮症状の見分け方についての研究は、今までほとんどありませんでした。そこで、破裂脳動脈瘤で集学治療病棟(SCU)に入院し、加療を受けた患者様の診療録から、脳血管攣縮の早期の発見や診断につながるモニタリング指標を明らかにしたいと考えました。2013年4月～2022年12月に入院し加療を受けた患者様の診療録から、ベツトサイドでの脳血管攣縮発症予測につながるモニタリング指標を明らかにし、今後のケア方法にすることを目的としています。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認を得た時点から 2026年3月までとします。また、予定症例数 300 症例を調査することを予定しております。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究者が電子カルテより、患者様の年齢、既往歴、疾患名・手術名などの患者背景、意識レベル、神経兆候の有無、頭痛の有無、血圧変動の程度、栄養状態、水分出納バランス、血液データ等に関するデータを電子カルテより抽出します。

本研究によって得られた記録は、鍵のかかる保管庫に厳重に保管します。患者様に調査させていただいた情報は本研究がすべて終了した時点から3年間保管し、その後、データを記した用紙等はシュレッダーにて破棄し、パソコンで処理したデータ等は消去します。

3. 研究結果の公表について

この調査の過程で知り得た患者様の個人情報やプライバシーは決して外部に漏れないように留意します。患者様の個人情報や調査内容は、数字や記号で処理し、個人を特定できないようにいたします。この調査結果を論文としてまとめ、学会発表や学会誌で公表することがありますが、個人は特定できないよう配慮いたします。また、本研究の目的以外でこれらの情報を使用することはありません。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否される場合、後記6の連絡先へご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に御了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益があることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院保健科学教育部

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部がん看護学分野・教授・今井芳枝

【連絡先】

徳島大学大学院保健科学教育部保健学専攻・博士後期課程・松田佳子

088-633-9351

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。