

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	奈良医大くも膜下出血データベース
当院の研究責任者	所 属：脳卒中センター・脳神経外科 責任者：徳永 英守
他の研究機関および各施設の研究責任者	奈良県立医科大学 脳神経外科 山田 修一
本研究の目的	奈良医大くも膜下出血データベース（以下SAHデータベース）は、奈良医大およびその関連病院で治療を行ったくも膜下出血（以下SAH）患者に関する情報を蓄積し、患者背景の年次的変化、治療方法や成績の変遷などについて調査し、国内外へ結果を発信することで将来の治療成績の改善に寄与することが目的です。
調査データの該当期間	・症例登録期間：実施承認後～西暦2024年1月31日 ・解析期間：実施承認後～ 1年ごとに集計報告し、持続可能なデータベース構築を目指しているために5年ごとに見直しを行い、期間延長を行う予定です。
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	本研究ではくも膜下出血を登録期間開始日以降に新規に発症した患者様が対象です。 <適応基準> ・くも膜下出血を発症した患者（既往にくも膜下出血があっても登録する） ・年齢による制限はない ・何らかの治療を行った患者様や、保存的治療を行った患者様も対象となります。 ・外来の段階で死亡された患者様も含まれます（動脈瘤の検索がなされていなくても、画像にてくも膜下出血が明らかな場合も含まれます）。 ・脳動静脈奇形、もやもや病などの脳血管障害が原因のくも膜下出血も含まれます。 ・出血源不明のくも膜下出血 (unknown SAH) の患者様も含まれます。 <適応外基準> ・外傷が原因と思われるくも膜下出血の患者様は対象となりません。 ・高血圧性、アミロイドアンギオパチーなどが原因で生じた脳出血の一部がくも膜下腔に穿破し、画像上くも膜下出血が認められる場合も対象とはなりません。 本研究は多施設共同観察研究です。研究参加施設(当院など)にて治療を受けられたくも膜下出血の患者様に関する情報を WEB 上の専用サイトにて登録(入力)し

	ます。集まったデータは事務局にて処理されます。
試料・情報の 他の機関への提供	奈良医大くも膜下出血データベース事務局 634-8522奈良県橿原市四条町840 奈良県立医科大学脳神経外科内
個人情報の取り扱い	匿名化を行い、対応表を作成します 匿名化の方法： 収集するデータには患者氏名、住所、ID番号などの個人情報は含まれません。ただし、共同研究施設を含む施設名と疾患発症日から患者特定がなされる可能性は否定できないため、施設名は番号とし、その対応表は事務局にて厳重に保管いたします。 また、データ不備などにより後日に患者カルテにアクセスする必要が生じた場合に患者様を同定するため、発症日とIDによって構成される対応表を奈良県立医科大学および各共同研究施設(当院など)にて作成し、各施設にて厳重に管理します。 対応表の管理方法： 筆記等による紙媒体を研究責任者が鍵をかけて厳重に保管します。共同研究機関においては各施設で管理します。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	T E L : 0742-24-1251 担当者：脳卒中センター・脳神経外科 徳永 英守
備 考	