

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

2022年6月22日作成 第1.0版

研究課題名	多機関共同研究による慢性硬膜下血腫の発生・増大分子病態の解明
研究の対象	<ul style="list-style-type: none"><li>2007年1月～2022年6月の間に、「研究組織」に記載されている病院で慢性硬膜下血腫と診断され手術を受けた患者さん/髄膜腫の手術を受けた患者さん/アミロイド蓄積が強く示唆される既往・症状があり、病理解剖を受けた患者さんのうち、診断当時/手術当時/治療開始時の年齢が18歳以上の方を対象とします。</li><li>また、2022年7月以降、「研究組織」に記載されている病院において、上に記載されている患者さんに加え、機能的脳手術他、通常診療において硬膜切除を必要とする患者さんのうち、診断当時/手術当時/治療開始時の年齢が18歳以上の方を対象とします。</li></ul>
研究の目的	現在、慢性硬膜下血腫の治療には外科的手術が行われていますが、血腫の発生・増大のメカニズムが不明であるため内科的治療は存在しません。手術は、侵襲性が高く身体への負担が大きいことに加え、手術になるまでの転倒リスクや脳の圧迫が続くことにおける潜在的な組織損傷などの危険性もあります。社会の高齢化がすすむことも踏まえると、「慢性硬膜下血腫を未然に防ぐ、もしくは手術になる前に薬で治療する」ことが非常に重要です。今回の研究では、慢性硬膜下血腫患者さんとそれ以外の患者さんを比較することで、今後の治療薬開発に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、背景情報について検討します。 また、慢性硬膜下血腫の他、手術の際に切除された硬膜の残余を用いてタンパクを解析し、慢性硬膜下血腫の発生や増大と、硬膜内タンパクとの関係についても検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2024年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>慢性硬膜下血腫の他、脳神経外科手術時に切除され通常廃棄される硬膜の残余検体</li><li>(慢性硬膜下血腫患者さんのみ)手術で通常廃棄される血腫外膜と血腫</li><li>術前の採血時、研究用に追加される5mlの血液検体</li></ul> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>背景情報：年齢、性別、既往歴、合併症</li><li>画像検査：術前CT検査</li><li>手術情報：術式</li></ol>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>4) 病理学的所見 5) 治療内容：投与薬剤の種類 6) 予後：術後3ヶ月までの慢性硬膜下血腫再発の有無 (ただし、慢性硬膜下血腫以外の患者さんには2,6は含みません)</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院脳神経外科へ提供します。</p> <p>研究代表機関へ集積された検体は、網羅的解析のために検体を検査会社へ送付します。検査後に残った検体は、解析結果と共に研究代表機関へ返却されます。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡さないしは専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。検査会社へ送付する際は、当該企業の担当者に直接手渡します。</p> <p>情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管します。</p> <p>検体については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性(以下「二次利用」といいます。)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 高瀬創</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究代表者が所属する診療科の基礎研究費・厚生労働省科学研究費補助金・その他研究期間において獲得した競争的研究資金を用いて行います。本研究では、本研究の目的に沿った治療薬剤は用いません。即ち、製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 (研究代表者) 高瀬創</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター (研究責任者) 下吹越航</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合・研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 下吹越航 電話番号：045(261)5656(代表)</p>	