

患者説明文書

「急性期血行再建術中に合併した intraprocedural SAH に対する施設内止血プロトコール運用
についての研究」へのご協力をお願い

1. 研究の概要と目的

突然、脳の太い血管(脳主幹動脈)が閉塞して脳梗塞を起こした場合、緊急脳血管内血行再建術(ENER)により閉塞した血管を再開通させることで、神経症状の改善を期待できます。一方で、ENER の周術期に生じうる頭蓋内出血(脳出血・くも膜下出血)は症状を悪化することがあります。特に、手術中に診断されるくも膜下出血(IpSAH)では、場合によっては致命的な経過となることがあります。

そこで、当院脳神経・脳卒中科では、2020 年 3 月に IpSAH に対する手順「施設内止血プロトコール」を作成しました。今回、このプロトコールの作成により、ENER を実施した患者様のなかで IpSAH を来たされた方の治療成績や、治療後の経過が改善したかどうかを、振り返って検討することになりました。

2. 実施施設、担当医師

京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	山田 丈弘	(責任研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	今井 啓輔	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	沼 宗一郎	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	長 正訓	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	加藤 拓真	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	田中 義大	(分担研究医師)
京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科	大林 宏旗	(分担研究医師)

3. 研究内容与方法

当科で ENER を実施した患者様の中から、手術中の血管撮影にて血管外へ造影剤が漏れることで IpSAH と診断した方を抽出し、その患者様方の特徴・治療成績・治療後の経過を検討します。対象期間は 2014 年 6 月から 2024 年 7 月までとします。収集するデータは患者基本情報と疾患関連情報（年齢や性別などの基本情報、基礎疾患、内服薬、画像所見、脳梗塞の治療時間経過、IpSAH が生じた際の対応の内容、手術内容や手術成績、合併症、転帰など）です。

本研究の対象患者様のデータを、所定のフォーマット(パスワード付きエクセルファイル)で一括して管理し、データの解析は京都第一赤十字病院脳神経・脳卒中科にておこないます。情報は院内にて厳重に管理され、第三者への提供は致しません。本研究の結果は学会発表・医学論文として公表する予定です。

4. 患者様の利益・不利益

本研究では、過去の診療情報を振り返って解析のみを行うもので、患者様に新たな利益も不利益も生じません。本研究への参加に関しては、本揭示をもって文書同意に代えますが、同意いただけない場合は、研究データへの組み入れを取り消しますので、下記までご連絡ください。なお、同意いただけない場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

5. 事務局・患者様問い合わせ窓口

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地

京都第一赤十字病院 脳神経・脳卒中科

電話 075-561-1121(代表) Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 山田丈弘(takehiro-yamada@kyoto1.jrc.or.jp)