「**再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性に関する**

資料３

**多施設前向きコホート研究**」への参加のお願い

<<施設名 >>東京大学医学部附属病院

<<担当医師名>>小泉　聡

　年 　　月 　　　日

**１．本臨床研究あるいは医療の目的について**

　本研究では、慢性硬膜下血腫の術後に再発をおこした患者さんに対してカテーテル治療（中硬膜動脈塞栓術）を行った患者さんを前向きに登録し、その特徴を明らかにすることを目的としています。本研究により、再発慢性硬膜下血腫に対するカテーテル治療（中硬膜動脈塞栓術）の安全性や有効性などの問題点を明らかにできる意義があると考えています。なお、この臨床研究については、東京都立多摩総合医療センター倫理審査委員会で審議され、東京大学医学部附属病院院長の許可を得て実施するものです。

本研究は東京近郊の11施設が協力して行う多施設共同観察研究で、全体で約30名の方に参加して頂く予定です。研究実施予定期間は2025年3月31日までとなっています。

**２．研究の背景について**

　慢性硬膜下血腫はご高齢の患者さんに多い疾患で、脳神経外科での手術対象疾患の中でも多い疾患です。症候性・難治性・進行性の場合には穿頭ドレナージ術が行われ改善・転帰良好例は58-93％になりますが、合併症率は0-89％、死亡率も 0-13％と低いとは言えず、2-68％の再発率があると報告されています。近年穿頭ドレナージ術に代わる、あるいは補完的な治療として脳血管内手術（カテーテル治療）による中硬膜動脈塞栓術の有効性を示す報告が相次いでいます。このカテーテル治療（中硬膜動脈塞栓術）は低い合併症率と再発率が報告されており、今後期待されている治療法です。ただこれまでに日本国内では慢性硬膜下血腫に対するカテーテル治療（中硬膜動脈塞栓術）についてまとまった報告はありません。

また高齢化に伴い非弁膜症性心房細動が増えることが知られており、塞栓症予防のため血液をサラサラにする薬（経口抗凝固薬）を内服されている高齢者が増加しています。今後慢性硬膜下血腫に対する穿頭ドレナージ術後の再発が増加する可能性も指摘されており、より再発率の低い治療が求められています。

**３．研究の実施体制**

研究責任者：太田　貴裕　東京都立多摩総合医療センター　脳神経外科　部長

実施責任者：堂福　翔吾　東京都立多摩総合医療センター　脳神経外科　医長

研究分担者：石神　大一郎　東京都立多摩総合医療センター　脳神経外科　医員

データ管理担当として東京都立小児総合医療センター　臨床研究支援センターに依頼する予定です。

**４．本臨床研究あるいは医療の内容・方法について**

本研究では、患者さんの基本的情報（年齢、性別など）、脳外科診療で通常行われる診療（身体所見、神経学的所見、画像所見、採血検査所見、生理検査所見など）などの情報を登録させて頂きたいと考えています。カテーテル治療（中硬膜動脈塞栓術）を受けてから90日後前後のあなたの状態を、電話・手紙や外来の診察で確認させていただくことがあります。通常の診療情報を登録させて頂くのみですので、研究に参加して頂くことによる患者さんの追加検査、追加負担はありません。

**５．あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由**

　本研究では、慢性硬膜下血腫に対して穿頭ドレナージ術を行なったにもかかわらず、慢性硬膜下血種が再発し、研究施設または研究協力施設にてカテーテル治療（中硬膜動脈塞栓術）を受けられた患者さんに対して、登録させて頂きたいと考えております。

**６．この研究に協力することで、あなたが受ける利益**

　この研究にご参加頂くことによる利益はありません。この臨床研究の結果から特許権などの知的財産権等が生じる可能性もあります。その権利は本研究を実施する研究機関または研究者に属します。

**７．この研究に協力することで、あなたが受ける不利益**

　この研究にご参加いただくことによる不利益はありません。

**８．この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと**

　この臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由であり、私たちが強制するものではありません。たとえ臨床研究への参加をお断りになっても、あなたに不利益が生じることはありません。また、臨床研究に参加いただいた場合でも、途中でやめたいと思われたら、理由を問わずいつでも不利益を受けることなくやめることができます。

その場合であっても、担当医があなたにとって最善の治療を行います。ただし、臨床研究開始後に臨床研究への参加を中止された場合、その段階ですでに個人を特定できない状態とされた情報や公表された研究結果については、個人を特定して取り消すことが不可能なことから、研究に利用される場合があります。

**９．個人情報の保護について**

私たちは、あなたのお名前や生年月日など、個人を特定できる情報（個人情報）を取扱う際は、以下の点を守ります。

1）あなたの個人情報を含む文書あるいは電子媒体（コンピューター等）は、漏洩が生じないように厳重に保管します。

2) あなたの臨床研究に関する情報を病院外に送る場合は、あなたの個人情報を含めず、かわりに症例識別番号を用いて匿名化（誰の情報かわからないようにすること）します。

3）研究結果を学会発表あるいは論文報告する際は、あなたの個人情報を含まないようにします。

4）この臨床研究で得られたあなたの個人情報は、この臨床研究以外の目的では使用しません。

5) この臨床研究の進捗状況や研究が適正に行われているかを確認するために、東京大学医学部附属病院の担当者があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができる人たちは、個人秘密を守る義務があります。

**１０．経済的負担について**

この研究に参加することで、通常診療に加えて新たに必要となる費用負担はありません。また謝礼も発生しません。

**１１．研究試料の取扱いについて**

この臨床研究で得られたあなたの血液や検査結果、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、5年間本院脳神経外科において保存した後、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

**１２.　研究終了後の試料の取り扱い**

この研究が終了した後に、あなたの検査結果やカルテの情報をあなたに無断で使用する事はありません。

**１３.　 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応**

この臨床研究の結果から特許権などの知的財産権等が生じる可能性もあります。その権利は本研究を実施する研究機関または研究者に属します。また、この研究により、あなたの健康や遺伝的特徴に関する知見が得られることはありません。

**１４.　研究費の情報**

この研究は登録研究であり、通常の診療を超える検査・治療は行ないません。本研究に必要な研究費については東京都立病院臨床研究費を使用する予定となっています。

**１５.　研究に関する情報の公開**

あなたの個人情報を含まないような形で、研究結果を学会発表あるいは論文報告することがあります。あなたが希望する場合には、ほかの患者さんの個人情報の保護等に支障がない範囲内で、この臨床研究の研究計画書などの資料を閲覧することができます。月曜日から金曜日の9:00〜12:00、13:00〜16:00 の間にまずはお電話でお問い合わせください。

研究責任医師：東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科 部長 太田　貴裕

研究分担医師：東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科 医長 堂福　翔吾

　連絡先電話番号：042-323-5111

**１６.　モニタリング及び監査に関する情報**

この臨床研究の進捗状況や研究が適正に行われているかを確認するために東京都立多摩総合医療センターまた東京都立小児総合医療センターの担当者があなたのカルテなどの記録を見ることがあります。ただし、あなたの記録を見ることができる人たちは、個人の秘密を守る義務があります。

**１７.　問い合わせ先窓口**

　研究責任医師　東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科 部長　太田　貴裕

　研究分担医師　東京都立多摩総合医療センター 脳神経外科 医長　堂福　翔吾

　連絡先電話番号：042-323-5111

この研究（または、臨床試験）の内容をご理解いただき、この研究への協力（または、この臨床試験への参加）に同意いただける場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付の記入をお願いします。

説 明 日　　平成　　　年　　　月　　　日

説明医師

　　　年　　月　　日

東京大学医学部附属病院

田中　栄　殿

**同　　意　　書**

課題名　　　　　再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性に関する

多施設前向きコホート研究

1. 本臨床研究あるいは医療の目的について
2. 研究の背景について
3. 研究の実施体制
4. 本臨床研究あるいは医療の内容・方法について
5. あなたにこの研究へのご協力をお願いする理由
6. この研究に協力することで、あなたが受ける利益
7. この研究に協力することで、あなたが受ける不利益
8. この研究への協力はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと

９. 個人情報の保護について

１０．経済的負担について

１１．研究試料の取扱いについて

１２. 研究終了後の試料の取り扱い

１３. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応

１４. 研究費の情報

１５. 研究に関する情報の公開

１６. モニタリング及び監査に関する情報

１７. 問い合わせ先窓口

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　説明医師　　　　　　　　　　　　　　　科

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　署　　名

私は、上記に関して説明を受け、納得したので自由意志により、本件を受けることに同意します。

　　　　　　　　　　　　　　患者住所

　　　　　　　　　　　　　　患者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

　　　　　　　　　　　　　　代諾者住所

　　　　　　　　　　　　　　代諾者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

　　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄：　　　　　　）

**同意取り消し文書**

東京大学医学部附属病院

田中　栄　殿

課題名：

「再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性に関する多施設前向きコホート研究」

私は、この研究に関する説明を担当医師 から、別紙（説明文書「再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性に関する多施設前向きコホート研究」への参加のお願い）で説明を受け、

試験への参加に 年 月 日　同意文書に署名いたしましたが、 その同意を撤回することを、東京大学医学部附属病院　担当医師 に伝え、ここに本試験への参加同意を撤回します。

年 月 日

本人氏名（署名）

本人が署名出来ない場合

代諾者氏名（代諾者署名）

（本人との関係： 本人氏名： ）