当院で硬膜下血腫の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等は行いません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2004 年 1 月～2026 年 3 月の間に硬膜下血腫の診断で入院し、治療を受けた方

【研究課題名】硬膜下血腫に伴うてんかんの予測因子を調査する後ろ向き研究

【研究責任者】
国立循環器病研究センター　脳神経内科　部長（副院長兼任）　猪原　匡史

【研究の目的・意義】
硬膜下血腫に伴うてんかん発作のリスク因子・病態を明らかにすることで、硬膜下血腫に伴うてんかん発作の予測・予防法の開発につながることが期待される。

【利用する診療情報】
診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、職歴、硬膜下血腫もしくは硬膜下血腫に伴うてんかん発作の発症日および入院日、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、家族歴、硬膜下血腫もしくは硬膜下血腫に伴うてんかん発作の発症時の症状、診察情報（血圧・脈拍・体温や神経診察結果）、血液検査（血球数・腎機能検査・肝機能検査・血糖値・心筋逸脱酵素、炎症マーカー・凝固系指標）、脳波、心電図、胸部レントゲン、頭部 CT、頭部 MRI、造影検査、脳血流シンチ検査、退院時情報、退院後の予後情報、てんかん発作再発の有無、手術（血腫除去術・穿頭術等）または剖検で採取された血腫被膜・硬膜の病理標本の病理組織学的所見（炎症細胞浸潤、線維化、新生血管等）

【情報の管理責任者】
国立循環器病研究センター　理事長　大津　欣也

【外部機関への情報等の提供】

血腫量の解析／測定のため、以下の業務委託機関に画像データを提供します。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

提供方法：パスワードロックのかかったハードディスク

【研究期間】研究許可日より２０３１年３月３１日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：２０２５年３月３日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター　公式サイト（https://www.ncvc.go.jp）の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。なお、現時点では硬膜下血腫に伴うてんかん発作の発症有無による臨床所見と画像所見の違いを解析するために、この研究のデータの一部を新たな研究に利用する予定です。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター　　脳神経内科　医師　殿村 修一

電話：06-6170-1070