

## 《研究課題名》

脳・脊髄・末梢神経疾患に関する後方視的研究

## 《研究対象者》

1979年4月から2024年6月までに滋賀医科大学医学部附属病院脳神経外科で脳・脊髄・末梢神経疾患の診療を受けられた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

《研究課題名》 脳・脊髄・末梢神経疾患に関する後方視的研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年03月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経外科 吉田和道

## (2) 研究の意義、目的について

《意義》 脳・脊髄・末梢神経疾患は、稀な疾患から脳卒中のように頻度の高い疾患まで非常に種類が多く、それぞれの病態に応じた治療が必要になります。診療の範囲はますます広がっており、その診療技術は著しく進歩しています。このため、脳・脊髄・末梢神経疾患の診断、治療、診療上の問題点について、脳神経外科医が十分に理解し、知り得た知識を今後の診療、治療に活かすことが必要となります。

《目的》 滋賀医科大学医学部附属病院脳神経外科で診療を受けた患者を対象に、診断、検査結果、治療内容やその効果、安全性などの臨床情報を収集し、解析することで、診療、治療の成績と問題点を明確化し、脳・脊髄・末梢神経疾患の診断、治療、安全性、患者満足度の向上が得られる。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

本研究は1979年4月から2024年6月までに滋賀医科大学附属病院で脳・脊髄・末梢神経疾患の診療を行った患者を対象とした研究です。

## 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

### 【研究対象者背景】

- 人口統計学情報：年齢、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：主訴、現病歴、既往歴、家族歴、合併症、アレルギー
- 入院期間、入院時年齢、手術時年齢・手術方法・手術所見・手術日からの生存期間・治療方法（放射線治療、化学療法、維持療法、電場治療、ペバシズマブ投与、抗てんかん薬投与、抗血小板剤投与、抗凝固剤投与）、リハビリテーション歴、退院先種別

#### 【身体所見】

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 尿量・飲水量・水分出納
- 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- 併用薬の確認
- 神経学的診察所見（入院時・経過・退院時）
- 入院前および退院時 modified Rankin scale, Karnofski performance status, performance status scale

#### 【臨床検査】

- 血液学的検査：RBC、WBC、Hb、Ht、PLT、白血球分画、PT、PT-INR、APTT、FIBG、Dダイマー、FDP
- 血液生化学的検査：総蛋白、Alb、T-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、GT、ChE、BUN、Cre、eGFR、Na、K、Cl、Ca、IP、尿酸、CK、Mg、Fe、Mg、UIBC、CRP、フェリチン、AMY、リパーゼ、2MG、Glu、HbA1C、総コレステロール、TG、LDL-C、HDL-C、PSA、CEA、CA19-9、CA125、HCG、SCC、AFP、SIL2Re、GH、IGF-1、TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール、LH、FSH、PRL、ADH、HBs抗原・抗体、Hb c抗体、HCV抗体、HIV-Ag、Ab、TPHA、ABO型、Rh(D)型、不規則抗体血算）
- 血小板機能検査；VerifyNow、CYP2C19 遺伝子多型
- 生理検査情報：心電図、脳波、運動誘発電位、体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、脳幹聴覚誘発電位、顔面神経・下位脳神経・異常筋反応モニタリング
- 髄液検査、細菌培養検査結果
- 放射線学的検査：MRI、CT、X-P、SPECT、PET、DSA
- 組織学的検査：病理組織診断、染色体検査データ、遺伝子検査データ
- 術中画像

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### **( 5 ) 研究成果の公表について**

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### **( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記( 8 )にご連絡ください。

#### **( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 脳神経外科 吉田和道

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2257

**メールアドレス：**hqneuro@belle.shiga-med.ac.jp