

## JCHO中京病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名<br>(研究番号)                 | くも膜下出血における早期多モダリティ脳・循環モニタリングと患者転帰の関連:多施設後向き観察研究<br>(MOSAIC-SAH study) ※当院を研究代表施設とする多機関共同研究<br>( 2026054 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 当院の研究責任者<br>(所属)                | 脳神経外科 医師 村岡 真輔<br>(中京病院 脳神経外科)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 本研究の目的                          | くも膜下出血の治療後には、脳血管攣縮や遅発性脳虚血(DCI)という合併症が起こることがあります。これらを早く見つけるため、脳や全身の状態を観察・測定するモニタリングが行われますが、どの程度のモニタリングを行うことが、その後の回復の程度と関連するかは十分に分かっていません。本研究は、実際に行われたモニタリングの強度と、脳血管攣縮・脳梗塞の発生や退院時・発症90日後の回復の程度との関連を調べることを目的とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 調査データ<br>該当期間                   | 西暦2023年4月1日から 西暦2026年3月31日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究の方法<br>(使用する試料等)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>●対象となる患者さん<br/>上記期間に中京病院において、破裂した脳動脈瘤によるくも膜下出血に対して開頭クリッピング術又は血管内コイル塞栓術を受けられた18歳以上の患者さん。<br/>(対象期間の終了日に近い方から新しい順に、最大20人を選ばせていただきます。)</li> <li>●利用するカルテ情報(1人あたり12項目のみです)</li> <li>① 年齢、性別、発症前の生活自立度(mRS)、来院時重症度(WFNS grade)、初回CTのFisher分類</li> <li>② くも膜下出血に対するお薬(クラゾセンタン)の使用の有無</li> <li>③ 発症4日目以降に行われた脳・全身のモニタリングの強度</li> <li>④ 症候性脳血管攣縮、遅発性脳虚血(DCI)による脳梗塞の有無</li> <li>⑤ 退院時および発症90日後の生活自立度(mRS)</li> <li>※お名前、カルテ番号、患者ID、生年月日、診療日、ご住所、カルテの自由記載は一切利用しません。</li> <li>●本研究では、新たな検査・処置・採血等は一切行いません。血液等の試料も用いません。</li> </ul> |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への提供<br>および提供方法 | 本研究は当院を研究代表施設とする多機関共同研究であり、当院及び共同研究機関は、患者さまを直接特定できる情報を削除し研究用の番号に置き換えた情報を、UMIN(大学病院医療情報ネットワーク)が提供するウェブ上の症例登録システム(UMIN INDICE Cloud)に入力します。研究事務局(当院脳神経外科)はこれを集計・解析します                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 個人情報の取り扱い                       | 利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除し、研究用の番号を付けて管理します(非識別化)。研究用の番号ともの情報を照合できる対照表は、情報を集めた各施設の研究責任者が施錠可能な場所又はパスワード管理されたサーバーで保管し、他施設やUMINへ提供することはありません。また、研究成果は学会及び学術論文で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は公表されません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 本研究の資金源<br>(利益相反)               | 本研究は、2026年度日本集中治療医学会臨床研究委員会研究助成金により実施します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません(製薬企業からの資金提供は受けていません)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| お問い合わせ先                         | 中京病院 脳神経外科 TEL:052-691-7151<br>担当者・研究責任者:村岡 真輔(受付時間:平日 9:00~17:00)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 備考                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究は当院を研究代表施設とする研究であり、当院倫理委員会の承認及び院長の許可を得て実施します。</li> <li>・研究への参加を望まれない場合は上記までお申し出ください。診療上の不利益は一切生じません。</li> <li>・ただし、学会発表や論文公表がなされた後は、データを除去できない場合があります。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |