

一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業

Japan Neurosurgical Database (JND)

被登録者のみなさまへ

一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND) に提供されたデータの一部を、他の研究機関で実施される下記の研究に対して提供いたします。

国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方からお一人ずつ同意を得るかわりに、本学会のウェブサイト内 (<https://jns-official.jp/public/studyinfo>) にデータ提供を行なう研究の情報を掲載し、下記の研究へのデータ提供を拒否する場合には、日本脳神経外科学会が窓口となり、提供拒否の手続きを一括で保障いたします。

1. 研究課題

クラゾセンタン承認によるくも膜下出血の予後の変化

2. 研究機関名及び研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

- 研究機関: 京都府立医科大学 脳神経外科学教室
- 研究責任者: 丸山 大輔
- 研究分担者: 藤原 岳
- 担当業務: データ解析、データ保管、外部発表

3. 共同研究機関

なし

4. 既存情報の提供のみを行う機関

なし

5. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2026年12月31日

6. 対象となる方

2018年1月1日以降 2024年12月31日までの期間に、日本国内の脳神経外科施設においてくも膜下出血のために入院または治療が行われ、JNDに登録され、破裂脳動脈瘤に対する外科的または血管内的治療を受けた方

7. 研究目的・意義

<目的>

Japan Neurosurgical Database (JND)を用いて、2022年1月の血管攣縮予防薬クラゾセンタン承認を境に、くも膜下出血患者さんの予後(退院時機能転帰や血管内治療の有無など)がどのように変化したかを明らかにします。

<意義>

くも膜下出血では血管攣縮が予後を悪化させます。現実の診療環境におけるクラゾセンタン導入後の実際の影響を全国規模データで検証し、より良い治療法の確立に資するエビデンスを提供します。

8. 研究の方法

本研究は、2018年1月1日以降 2024年12月31日までにJNDに登録された、上記対象となるくも膜下出血症例の仮名加工情報を対象とします。クラゾセンタン承認前後の時期区分と以下の項目の関連を解析します。

- 年齢・性別、発症日、発症前機能転帰、入院時意識レベル
- 入院年月日、退院日、在院日数、入院経路、予定入院／緊急入院、救急搬送の有無、退院先
- 診療目的(診断検査、内科治療、手術・血管内治療、リハビリテーション、終末期管理 等)
- 手術情報:主病名、術式(脳動脈瘤クリッピング、コイル塞栓 等)、手術日、手術時年齢、麻酔法、手術回数
- 退院時 mRS
- 血管攣縮への対応
- 患者居住地都道府県、施設所在地都道府県 ほか

9. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報は外部に漏えいしないよう慎重に取り扱います。また、この研究のために取得したデータをその他の目的に利用することは一切ありません。

本研究では、日本脳神経外科学会がJNDを通じて取得したデータに、個人を特定しない仮の符号を付記したうえで研究責任者に提供し、解析・保存・外部発表を行います。提供データは研究に必要な項目に限定し、患者さん個人の権利や利益を不当に侵害する可能性がある項目を除く適切な加工を行ったうえで、どなたのものか分からない情報として提供されます。

取得した情報は、研究責任者のみ使用できる暗号化された端末で厳重に保管します。

必要な場合には、日本脳神経外科学会を通じて、JND に登録を行った受診医療機関においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うことも可能です。ご自分(またはご家族)のデータを使用してほしくない場合は、末尾のお問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたり不利益は一切ありません。ご連絡がない場合は、データ提供をご了承いただいたものとして取り扱います。

研究の成果は、氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、論文発表後 10 年間保管し、保管期間終了後はデータ記録媒体から復元できない方法で削除・廃棄します。

10. 提供された情報の管理責任者

- 所属: 京都府立医科大学 脳神経外科学教室
- 氏名: 研究責任者 丸山 大輔

本研究は、京都府立医科大学 医学倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施します。

本研究に関する費用は、京都府立医科大学 脳神経外科学教室の教室費から支出されます。研究責任者はネクセラファーマの寄附講座を兼任しておりますが、これらについては所属機関にて申告のうえ、委員会で審査・承認されています。寄附講座資金提供者等の利益・意向に影響されることなく、本研究は公正かつ適正に実施されます。

尚、あなたへの謝金はございません。

【お問い合わせ先】

一般社団法人日本脳神経外科学会 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル4階

お問合せ専用メールアドレス: study-info@jnss.or.jp