

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 10 月 5 日作成 第 1.1 版

研究課題名	プライマリ・ケアの一般外来で発見された頭痛のみを主訴とする非外傷性椎骨動脈解離の臨床像を検討する観察研究
研究の対象	2016 年 11 月～2022 年 8 月の間に、ほどがや脳神経外科クリニックで頭痛発症の椎骨動脈解離と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	日本人に多い椎骨動脈解離は、従来、脳梗塞やくも膜下出血の原因疾患として発見されることが多い疾患でした。一方、近年の MRI の普及により、頭痛のみの症状で一般外来を受診する患者さんにも椎骨動脈解離が発見されることが増えてきました。こうした頭痛のみで椎骨動脈解離が発見された患者さんについての研究は世界的に見ても少なく、本邦から少数の報告があるのみです。発見時は頭痛のみでも、後から脳梗塞やくも膜下出血を発症することがあるため、本疾患がどのような経過をたどるのかについて明らかにしておく必要があります。さらに、頭痛で病院を受診する数多くの患者さんの中から、本疾患を見逃さないために、疾患の特徴についても明らかにする必要があります。本研究では、椎骨動脈解離と診断された患者さんの特徴や MRI 画像の経過を分析することで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録と MRI 画像から情報を収集して、頭痛発症の椎骨動脈解離について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2023 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、既往歴など ・身体所見：頭痛の部位、性状、発症様式、持続時間 ・画像検査の結果：MRI 所見およびその経過 ・転帰
試料・情報の授受	<p>本研究では、「既存情報の提供のみを行う機関」である「ほどがや脳神経外科クリニック」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で、研究担当者が手渡しで受け取りに行きます。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 3 年間保管します。紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。</p> <p>「既存情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科学/次世代臨床研究センター 高瀬創 既存情報の提供のみを行う機関の責任者：ほどがや脳神経外科クリニック 日暮雅一
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究に開示すべき利益相反はありません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 脳神経外科学/次世代臨床研究センター 高瀬創 【既存情報の提供のみを行う機関と責任者】 ほどがや脳神経外科クリニック （責任者）日暮雅一
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者）高瀬創 （問い合わせ担当者）大島聡人</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	