

作成日：2024年3月1日

研究課題名	広島大学版くも膜下出血管理プロトコールに関する研究
研究期間	当院病院長許可日(利用開始日)2024年3月11日～2026年12月31日
研究の対象	2022年4月1日～2024年3月31日の間に広島大学病院脳神経外科(研究代表機関)および共同研究機関でくも膜下出血の診断で入院治療を受けられた患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：くも膜下出血の診療に関する根拠に基づいたプロトコールを各施設間で共有し、転帰にどのような影響を与えたかを検討するものです。未来の安定した質の高い医療を提供することを目的としています。 研究の方法：研究対象者さんの診療録(カルテ)内にあるデータを使用して、転帰に及ぼした影響について統計学的な解析を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：当院における対象患者さんの電子カルテの診療記録(入院時年齢、性別、発症日、入院日、手術日、入院時WFNSグレード*1、Fisher分類*2、脳内血腫、既往歴、治療内容、術中輸液量、術中出血量、術中尿量、脳血管攣縮予防薬、遅発性脳虚血・併用ドレナージ・画像上脳血管攣縮・症候性脳血管攣縮・脳虚血・その他合併症の有無、mRS*3(発症前、退院時、3ヶ月後)) 試料：なし ※1、2、3は別紙参照ください
外部への試料・情報の提供	「研究に用いる試料・情報の種類」を広島大学病院脳神経外科(研究代表機関)へ提供します。
利用または提供を開始する予定日	当院病院長許可日2024年3月11日
個人情報の保護	情報を収集する際は、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工します。個人と連結させるための対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表機関 広島大学病院脳神経外科 教授 堀江 信貴 共同研究機関 ・ 県立広島病院 脳神経外科 主任部長 富永 篤 ・ 呉医療センター 脳神経外科 科長 磯部 尚幸 ・ 東広島医療センター 脳神経外科 部長 貞友 隆 ・ 中国労災病院 脳神経外科 第二脳神経外科部長 橋本 尚美 ・ 広島市立北部医療センター安佐市民病院 脳神経外科 主任部長 松重 俊憲 ・ 市立三次中央病院 脳神経外科 主任医長 浜崎 理 ・ 広島赤十字・原爆病院 脳神経外科 部長 隅田 昌之 ・ 島根県立中央病院 脳神経外科 医療局・次長 井川 房夫 ・ JA 広島総合病院 脳神経外科 主任部長 黒木 一彦

	<ul style="list-style-type: none"> • JA 尾道総合病院 脳神経外科 主任部長 阿美古 将 • マツダ病院 脳神経外科 主任部長 川本 行彦 • 五日市記念病院 院長 向田 一敏 • 荒木脳神経外科病院 院長 荒木 勇人 • 一ノ瀬病院 脳神経外科 院長 一ノ瀬 信彦 • 寺岡記念病院 脳神経外科 部長 竹信 敦充
その他	—
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問い合わせ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>【研究代表機関】 広島大学病院 脳神経外科 担当者：近藤浩（助教）、原 健司（大学院生） 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5227</p> <p>【当院】 島根県立中央病院 脳神経外科 担当者：井川 房夫 〒693-8555 島根県出雲市姫原四丁目 1-1 電話番号：0853-22-5111（代表）</p> <p>事務担当：島根県立中央病院 臨床研究・治験管理室 電話番号：0853-30-6590（直通）</p>

※1(WFNS グレード)：くも膜下出血の患者さんの治療方法を決定する際、国際的に用いられる重症度分類

Grade I	GCS 15	主要な局所神経症状なし (失語or片麻痺)
Grade II	GCS 13-14	主要な局所神経症状なし (失語or片麻痺)
Grade III	GCS 13-14	主要な局所神経症状あり (失語or片麻痺)
Grade IV	GCS 7-12	主要な局所神経症状は問わない
Grade V	GCS 3-6	主要な局所神経症状は問わない

※2(Fisher 分類)：くも膜下出血の頻度から脳の血管が収縮して血液の流れが悪くなるリスクを予測するための分類

Group1	血液を示す所見がみられない
Group2	びまん性の出血または血腫のある差が大腦半球間隙、島槽、迂回槽いずれでも 1mm に満たない
Group3	限局性の血塊または血腫の厚さが 1mm 以上
Group4	びまん性の出血あるいはくも膜下出血はないが、脳内や脳室内出血がある

※3：(mRS) 神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケール

0 (まったく症候がない)

自覚症状と他覚徴候がともにない

1 (症候はあっても明らかな障害なし)

日常の勤めや活動は可能

自覚症状と他覚徴候はあるが、発症以前から行っていた仕事や活動に制限はない

2 (軽度の障害)

発症以前の活動が全て行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える

発症以前から行っていた仕事や活動に制限はあるが、日常生活は自立している状態である

3 (中等度の障害)

何らかの介助を要すが、歩行は介助なしに可能

買い物や公共交通機関を利用した外出などには介助*を要すが、通常歩行、食事、身だしなみの維持、トイレなどには介助不要

4 (中等度から重度の障害)

歩行や身体的要求には介助を要する

通常歩行、食事、身だしなみの維持、トイレなどには介助を必要とするが、持続的な介護不要

5 (重度の障害)

寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを要する

常に誰かの介助を要する

6 (死亡)