

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

記

研究の名称	高血圧性脳出血患者に対するエンレスト早期導入前後での比較検討
対象	2014 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間に大阪医科薬科大学病院に通院歴・加療歴がある高血圧性脳出血患者さんのカルテから抽出した情報、患者さんの背景（年齢、性別、服薬内容、既往歴、家族歴など）、病歴、血液検査、X 線・CT・MRI・DSA 画像、脳波、組織検体、心電図のデータなどを研究に利用いたします。本学では、200 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 11 月 20 日） ～ 2029 年 3 月 31 日 本研究は、期間延長を行う研究を実施する予定です。
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：高血圧性脳出血患者さん早期離床および早期リハビリテーションを行うために降圧効果が高いエンレストを入院早期に導入する新規プロトコルを 2023 年 4 月に作成し、エンレスト早期導入前後での治療成績を比較検討します。今回の研究結果により、今後の高血圧性脳出血患者さんの治療に役立つことが期待されています。 利用方法：この研究では、患者さんのカルテから抽出した情報、患者さんの背景（年齢、性別、服薬内容、既往歴、家族歴など）、病歴、血液検査、X 線・CT・MRI・DSA 画像、脳波、組織検体、心電図のデータなどや担当医に対するアンケートを使用します。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果

	<p>は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年11月20日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：なし</p> <p>情報：患者さんの背景（年齢、性別、服薬内容、既往歴、家族歴など）、病歴、血液検査、X線・CT・MRI・DSA画像、脳波、心電図のデータなど、実施したアンケート</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 脳神経外科学 講師 平松 亮</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の試料や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 脳神経外科学</p>	

担当者 平松 亮

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 53377

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学 脳神経外科学
研究責任者 平松 亮 殿

研究の名称	高血圧性脳出血患者に対するエンレスト早期導入前後での比較検討
-------	--------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）