第 2 版（2026 年 5 月 19 日作成）

原発性脳出血で通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　医原性脳アミロイド血管症関連脳出血に関するアンケートによる疫学調査・データベース構築

《共同研究の代表機関名・研究代表者》　関西医科大学　神経内科学講座　教授　薬師寺　祐介

《研究の目的》わが国において、原発性脳出血の患者さんのうち医原性脳アミロイド血管症が原因である頻度を調べることが本研究の目的です。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2030 年 4 月 1 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

医原性脳アミロイド血管症疑いの患者さんで、2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に日本脳卒中学会が定める一次脳卒中センターで経験された患者さんを対象とします。

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、生存の有無、手術情報、臨床症状、病理検査の有無、遺伝性脳アミロイド血管症の遺伝子検査の有無、各施設の年間脳出血患者数、2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに医原性脳アミロイド血管症もしくはその類似症例の経験の有無、各施設における医原性クロイツフェルト・ヤコブ病の経験の有無、画像検査

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026 年 3 月 1 日

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：熊本大学病院

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：中島　誠

提供する情報の取得の方法：通常診療で取得した診療情報

《研究組織》

［研究責任者］

関西医科大学・神経内科学講座・教授　薬師寺　祐介

杏林大学・脳卒中医学教室・教授　平野 照之

川崎医科大学・脳卒中医学教室・教授　八木田 佳樹

国立循環器病研究センター・脳血管内科・部長　古賀　政利

国立循環器病研究センター・副院長・脳神経内科・部長　猪原　匡史

熊本大学・脳神経内科学講座・特任教授　中島　誠

岩手医科大学・脳神経内科・ 老年科分野・教授　板橋　亮

三重大学・神経病態内科学・教授　新堂　晃大

北海道大学・放射線科学分野　画像診断学教室・教授　工藤　與亮
金沢医科大学　・医学部・臨床教授　濵口　毅
東京大学・脳神経外科学・教授　齊藤 延人
信州大学・内科学第三教室・教授　関島　良樹

一般財団法人　日本脳卒中学会公式ホームページ　https://www.jsts.gr.jp/facility/psc/index.html

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学
大阪府枚方市新町２丁目５番１号
電話　072-804-0101（代表）
研究代表者：神経内科学講座・教授　藥師寺祐介
研究内容の問い合わせ担当者：神経内科学講座・研究医員　池田宗平

●共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

熊本大学病院
熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1
電話　096-373-5893
研究責任者：脳血管障害先端医療寄附講座（脳神経内科）中島 誠
研究内容の問い合わせ担当者：脳血管障害先端医療寄附講座（脳神経内科）中島 誠