

## 本研究で対象となる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません

① 研究課題名	抗血小板剤内服中の非外傷性脳内出血症例に対する血小板輸血の有効性についての研究		
② 実施予定期間	2017年5月12日から2018年3月31日		
③ 対象患者	「対象期間」中に入院された方		
④ 対象期間	2010年1月1日から2015年12月31日 追跡期間は2016年3月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	脳神経外科		
⑦ 研究責任者	氏名	鈴木倫保	所属 脳神経外科
⑧ 使用する情報等	抗血小板薬を内服中に脳内出血を発症された患者さんの、以下の情報を集計します。発症時年齢、性別、入院時Glasgow Coma Scale (GCS)、併存疾患、抗血小板剤の種類、血小板輸血 (Platelet concentrate ;PC) 投与の有無、発症からPC投与までの時間 (hr)、初期治療方針、手術加療の有無、入院時生化学検査所見 (血小板数、プロトロンビン時間 (PT-INR)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、フィブリノーゲン)、PC投与後の合併症、退院時modified Rankin Scale (mRS)、発症3か月後のmRS、CT検査上の脳内出血のサイズ、保存的加療中の血腫増大の有無、術後血腫増大の有無		
⑨ 研究の概要	抗血小板剤内服中は脳内出血を発症しやすいですが、治療法として確立されたものではありません。血小板輸血の有効性について統計学的に検討します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	脳神経外科学の奨学寄付金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・	山口大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者：杉本至健		

相談窓口	電話	0836222295	FAX	0836222294
------	----	------------	-----	------------