

許可番号	2018-106
研究課題名	脳内出血に対する内視鏡下血腫除去術症例に関する登録研究 Registry of Intracerebral hemorrhage treated by endoscopic hematoma evacuation (RICH-trend)
診療科	脳神経外科
研究責任者	中島 伸幸
資料・情報の管理責任者	東京医科大学病院 脳神経外科 中島伸幸
研究の目的と方法	<p>今回、東京医科大学病院は、下記の目的、方法にのっとり、上記研究課題の多施設共同研究（研究代表機関 順天堂大学医学部附属静岡病院、代表研究責任者 脳神経外科 山本拓史 医師）に参加いたします。</p> <p>【目的】 本研究は、内視鏡下血腫除去術に積極的に取り組み十分な経験を有する施設を中心に、内視鏡下血腫除去術が施行された症例を登録、我が国における手術適応基準を調査するとともに、機能予後に関する追跡調査を実施することで、内視鏡下血腫除去術の適応の現状、安全性、治療効果、合併症、予後関連因子などを明らかにすることを目的とする。</p> <p>【方法】 各参加施設にて、患者背景、血腫データ、手術データを登録する。発症日を起点として、術後 3 日、1 週間、1か月(退院時)、12 か月の時点で、効果判定、予後判定を行う。</p> <p>【データ提出方法】 個人情報を含まない客観データのみを集積し、個人の特定できない画像、数値データのみを提出する。</p>
利用、又は提供する試料・情報の項目	個人情報を含まない診療データ、検査データ、画像データ
研究対象者	研究参加施設にて、2017年4月1日（東京医科大学病院では医学倫理委員会承認後）より2019年3月31日までの期間に、年齢18歳以上、内視鏡手術を受けた症例および内視鏡以外の手術症例、保存的加療を受けた症例。脳内出血の部位は被殻、視床、皮質下、小脳など、出血の原因は高血圧性、アミロイド性、もやもや病などが対象となります。登録を拒否された患者様、来院時、両側瞳孔散大、対光反射消失している患者様は除外されます。
研究対象期間	医学倫理審査委員会承認後 ～ 西暦 2019 年 3 月 31 日
利用する者の範囲	<p>多施設共同研究</p> <p>研究代表機関名：順天堂大学医学部附属静岡病院</p> <p>代表研究責任者：脳神経外科 山本 拓史</p>

個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報が特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	<p>該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>東京医科大学病院 脳神経外科 中島伸幸 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL 03-3342-6111 (代表)</p>