

受付番号：2023-1-836

課題名：くも膜下出血後認知機能障害の画像と神経心理に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2008 年以降に東北大学病院または広南病院にて破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤治療（コイル、クリップ）を受け、東北大学病院、広南病院または長町病院にて経過観察中の患者様

2. 研究期間

2019 年 5 月（倫理委員会承認後）～2028 年 11 月

3. 研究目的

くも膜下出血連続症例を対象に、術後認知機能障害の有無、長期予後と微小脳梗塞、脳血流 SPECT 所見の関係を明らかにし、認知機能障害に影響を与える因子を明らかにする。

4. 研究方法

【データ収集方法】

研究代表者の麦倉俊司がデータを統括し、データ収集は、研究分担者である遠藤英徳、森菜緒子が行う。収集するデータは、診療録による患者情報、画像情報の 2 つである。患者情報として主に心理検査結果を収集する。画像情報は、術前に施行された CT, MRI, 術後早期に施行された CT, MRI, SPECT とする。

【データ分析方法】

データ分析、統計解析は研究分担者である遠藤英徳、森菜緒子が行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、生年月日、氏名 MRI 画像、SPECT 画像、神経心理検査結果等

6. 外部への試料・情報の提供

MRI 画像、SPECT 画像、神経心理検査結果：本学から外部施設への提供は行わない。

広南病院、長町病院から本学への資料・情報の提供が行われる。

7. 研究組織

研究総括が本学 代表者 麦倉俊司で一般財団法人広南会 広南病院 藤村幹および長町病院が分担医師および施設である。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者 麦倉 俊司 准教授 東北大学病院 放射線診断科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316

E-mail : mugi@rad.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：麦倉 俊司 准教授 東北大学病院 放射線診断科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316

E-mail : mugi@rad.med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合