

当院が参加している臨床研究について
「難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性を評価するランダム化臨床試験」

当院、脳神経外科では表題の臨床試験に参加しております。

慢性硬膜下血腫とは、頭部外傷後、少し時間が経ってから徐々に硬膜下に血液がたまる病態です。受傷から3週間以上経ってから徐々に頭痛、言語障害、麻痺や歩行障害などが出現することが多く、認知症様症状で診断される場合もあります。中高年の人やお酒をたくさん飲む人に多いと言われています。

頭部 CT や MRI で診断し、脳の圧迫が強ければ、なるべく早く手術を行う必要があります。

一般的な治療としては、穿頭による血腫除去手術が一般的ですが、その再発率は10～25%程度と比較的高く、再発を繰り返す難治例も存在し、外科治療であるため整容面や感染などのリスクも一定量存在します。これに対して有効な代替治療の確立が期待されており、カテーテルを使った栄養血管塞栓術が治療選択肢の一つとして行われている、中硬膜動脈塞栓術があります。

これは、中硬膜動脈という血腫外膜の栄養血管をカテーテルで詰めることにより、血腫の増大を防ぐ治療です（中硬膜動脈塞栓術と言います）。

しかし、従来の穿頭手術を中心とした治療に、この中硬膜動脈塞栓術を追加することの有効性を示した報告はわずかであり、一定のコンセンサスが得られているわけではありません。

そこで、治療に難渋する、またはそれが予想される慢性硬膜下血腫を有する患者さんを、従来の治療に中硬膜動脈塞栓術を追加する群と追加しない群に分けて（割付と言います）、その後の臨床経過を比較するランダム化臨床試験が、兵庫医科大学を代表機関として進行中です。

この臨床試験は、兵庫医科大学を代表機関とし、防衛医科大学校病院、清仁会シミズ病院、福岡脳神経外科病院、西湘病院、川西市立総合医療センター、西宮協立脳神経外科病院、大阪府済生会千里病院、大阪府済生会野江病院、愛仁会千船病院、合志病院、青山脳神経外科病院、宝塚市立病院、荒木脳神経外科病院との共同研究で、兵庫医科大学の倫理審査委員会の承認を得て、各機関長の許可を受けて実施されており、当院、脳神経外科も、本試験に参加しています。

1. 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下のすべての項目にあてはまる方です。

- 1) 18 歳以上の慢性硬膜下血腫を有する方
- 2) 頭部 CT または頭部 MRI にて最大厚 10mm 以上の慢性硬膜下血腫が確認された方
- 3) 再発のリスク因子（下記）を 1 つ以上有する方
リスク因子：①抗血栓薬内服中、②糖尿病、③症状が重い（Markwalder' s grading score 3 以上）、④両側性血腫、⑤血腫量 130ml 以上、⑥正中偏位 8mm 以上、⑦頭部 CT にて血腫が等・高吸収または層・鏡面形成
- 4) 慢性硬膜下血腫の発症前に少なくとも歩行が自立していた方
- 5) 登録から 24 時間以内に割付可能な方
- 6) 割付から 7 日以内に中硬膜動脈塞栓術を開始できる方
- 7) 割付から 6 ヶ月間当該施設または紹介元施設でフォローアップが可能な方
- 8) 本研究への参加について、書面による本人または代諾者の同意が得られている方

しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

本疾患と診断された場合に、臨床試験参加のご協力についてご説明をさせていただきますこととなります。その場合は、担当医より、説明文書を用いて、詳細について説明をお聞きいただき、この試験に参加するかどうかのご意向を確認させていただきます。

この研究に参加されない場合には、従来の治療方法の中から患者さんに最もよいと考えられる治療を、相談のうえ決めていきます。従来の治療とは、穿頭による血腫除去手術を中心とした治療のことで、必要があれば中硬膜動脈塞栓術を追加することもあります。他の治療を受けることを希望される場合には、ご相談ください。

研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加はあなたまたは患者さんの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをご自身・ご家族の自由な意思で決定いただきます。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ね頂き、参加に同意していただける場合には、同意文書に署

名をお願いします。

もしお断りになっても、以降の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありませんので、研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。

この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点で、患者さんにとって最善と思われる治療を行います。

また、学会、学会誌等に公表された情報は、公表後には取り消すことはできませんが、同意の上でいったん研究に参加された場合でも、研究協力を撤回する意思が確認された場合は、その時点で患者さんの情報を廃棄します。

個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究は患者さんの個人情報を守った上で行われます。また患者さんの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護など支障のない範囲内で、開示することができます。

1) この研究で得られた結果は、あなたや患者さんの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、患者さんの個人情報が公表されることは一切ありません。ただし、患者さんから提供された検査データを、医療の向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性があります。その場合も、患者さんおよびご家族の個人情報が特定されることは一切ありません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、患者さんのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録などをそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は兵庫医科大学になります。

4) この研究の進捗状況および結果は、研究費の提供を受けているビー・ブラウ

ンエースクラップ株式会社に共有され、必要に応じてその外国本社に共有される可能性があります。その場合も、患者さんの個人情報に特定されることは一切ありません。

なお、同意文書に署名されますと、上記1)、2)、3)、4)並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連する患者さんの個人情報を入手することについて、ご了解いただいたことになります。また、この研究で患者さんから提供された検査データを、将来この研究の目的以外に使用する場合は、研究運営委員会が使用の可否を判断し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。検査データは一期間保管し、個人情報を特定できないようにした上で廃棄します。

利益相反（企業等との利害関係）について

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社は、株式会社 JUST ストロークの間で研究委託契約を結びます。株式会社 JUST ストロークは、研究事務局および研究代表者との契約に基づき、研究資材、症例登録経費、データ管理、解析、報告にかかる費用を、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社に請求します。ビー・ブラウンエースクラップ株式会社は、研究委託契約書に従い、用途に応じて、その成果物の達成を確認した上で、マイルストーン方式で研究経費を提供します。株式会社 JUST ストロークは収支報告書を作成し、双方でその内容を確認します。なお、株式会社 JUST ストロークは兵庫医科大学発のベンチャー企業であり、収支報告書を大学に提出します。

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社及び株式会社 JUST ストロークは、研究の遂行や論文化などの実務には一切介入しません。

すべての研究者は、各研究者の所属機関のルールに基づき、潜在的な利益相反を管理する責任があります。本研究の研究計画書作成時点では、上記の資金提供以外の潜在的な利益相反はありません。すべての潜在的利益相反は、研究期間中に適宜更新されます。また、潜在的な利益相反は、本研究の報告書において開示されます。

この研究により健康被害が発生した場合の対応について

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたや患者さんに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。健康被害の治療

に要した費用については、被験者の健康保険を用いるので、患者さんに一部負担が生じます。本研究に参加することで、医療費および医療手当の支給はありません。また本研究に起因することで生じた健康被害により、死亡もしくは高度の障害が残存した場合に補償金が支払われるよう、臨床研究に関する補償保険に加入しています。

研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。

- 1) 患者さんがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) この研究による治療が、患者さんに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき

このような場合でも、患者さんやご家族と相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

なお、この研究に関連してそれまでに集められた、患者さんの診療の記録や検査結果は使用させていただきます。もし、その使用について取りやめたい場合はお知らせください。

この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について

患者さんがこの研究に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法や試験薬／試験機器による効果、また新たな好ましくない症状などの情報が得られることがあります。このような研究参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。この試験薬／試験機器に関して特に重要な情報が得られた場合は、この研究を続けることに同意されるかどうか再度お尋ねいたします。

将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

患者さんから提供された検査データを、医療の向上を目的として、現時点では特定されていない慢性硬膜下血腫に関する将来の研究のために用いる可能性、または他の研究機関に提供する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会の審査を受け、本学および共同研究機関のホームページに研究の実施について情報公開を行います。

研究に関する費用について

中硬膜動脈塞栓術を追加する群に割り付けられた場合、従来の治療と比較し、保険診療内での費用負担の増加が生じる可能性があります。また、本研究に参加する上での謝礼（負担軽減費等）はございません。

研究に関する情報公開の方法

個人情報加工した情報を学会および学会誌に発表し、公にします。この研究の内容については、データベース（UMIN 等）に公開しています。

資料開示は、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲内とします。

研究参加施設と各機関の研究責任者

兵庫医科大学（研究代表機関） 吉村 紳一（研究代表者）

防衛医科大学校病院 和田 孝次郎

清仁会シミズ病院 坂井 信幸

福岡脳神経外科病院 風川 清

西湘病院 竹内 昌孝

川西市立総合医療センター 横田 正幸

西宮協立脳神経外科病院 山田 佳孝

大阪府済生会千里病院 桧山 永得

大阪府済生会野江病院 別府 幹也

愛仁会千船病院 榑原 史啓

合志病院 沖 良春

青山脳神経外科病院 河野 寛幸

宝塚市立病院 美山 真崇

荒木脳神経外科病院 荒木 勇人

西宮渡辺心臓脳・血管センター 徳田 良

相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせ下さい。

研究事務局：兵庫医科大学 脳神経外科学講座

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL：平日（9 時～17 時）0798-45-6458、夜間・休日 0798-45-6111 FAX：
0798-45-6457