

公 開 文 書

研究課題名 (研究番号 708)	新しい熊本県くも膜下出血レジストリ ～ K-Rasche Study ～
当院の研究 責任者 (所 属)	田尻征治 (脳神経外科)
他の研究機 関 および各施 設の研究責 任者	熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経外科/脳・心血管機能 解析学共同研究講座・特任准教授・賀未泰之 阿蘇医療センター脳神経外科病院長 甲斐豊 天草地域医療センター脳神経外科部長 坪田誠之 有明医療センター脳神経外科部長 水野隆正 熊本医療センター脳神経外科部長 中川隆志 熊本赤十字病院脳神経外科部長 戸高建臣 熊本総合病院 脳神経外科医長 天達俊博 熊本労災病院 脳神経外科部長 植田裕 済生会熊本病院脳神経外科部長 山城重雄 済生会みすみ病院脳神経外科医長 濱崎清利 杉村病院脳神経外科部長 林建佑 人吉医療センター脳神経外科部長 牟田大助 水俣市立総合医療センター脳神経外科部長 工藤真励奈
本研究の 目的	新しい熊本県くも膜下出血レジストリ～ K-Rasche study ～は、熊 本県における脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の疫学と治療の現 状、及び、その変化を明らかにし(可視化)、救命率の向上や機能予後 の改善・均霑化へ寄与することを目的とします。
調査データ 該当期間	研究承認日～(西暦)2029 年 12 月 31 日 症例登録期間は、2024 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日 研究解析期間は、研究承認日～2029 年 12 月 31 日
研究の方法	1. 熊本県の共同研究機関 14 施設に入院した対象患者を全例登録 します。共同研究機関は、研究対象者の同意取得後、データを Email にて研究代表者へ送信します。 2. 観察項目は以下のようになります。 2024 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに入院した患者の下 記観察項目を診療録より取得します。これらは全て通常の診療 で得られる項目であり、追加の検査等を必要としません。 ① 疫学：住所 (郵便番号)、発症日、年齢、性別 ② 重症度：Glasgow Outcome Scale : GOS (入院時と治療前)、 World Federation of Neurosurgical Societies grade : WFNS grade (入院時と治療前)

	③ 血腫量：Fisher group ④ 動脈瘤：出血源（検索の有無、原因）、破裂部位（左右、部位）、形状、大きさ、血腫形成の有無、急性水頭症の有無 ⑤ 治療内容：治療方法（coil/clip/その他、ステント使用の有無、治療日、脳室/腰椎ドレナージの有無）、Delayed Cerebral Ischemia：DCI（スパズム）（薬物療法、追加薬） ⑥ 合併用：転帰に影響した合併症、水頭症（シャント手術の有無）、症候性スパズム（有無、診断機器） ⑦ 予後：modified Rankin Scale：mRS（発症前、退院時、3ヶ月後） ⑧ 備考欄 3. 転院搬送等で、病院間で画像を共有する場合は、「くまもとメディカルネットワーク」を積極的に活用します。 4. 研究のスケジュールについては図に示しました 図1 新しい熊本県のくも膜下出血レジストリ～K-Rasche～研究スケジュール 症例登録期間 ・研究承認後2024年1月1日(後ろ向き登録)から研究承認後は前向き登録開始 * 毎年1月1日から12月31日分を登録 データ収集：当院及び共同研究施設(県内14施設* 図2参照) * エクセルを用いてドロップダウンリストから選択方式 定期報告：熊本大学脳神経外科 同門会で前年分を報告 * 毎年6月 ・2028年12月31日の症例登録終了 解析・報告：2029年12月31日まで
個人情報の取扱い	研究で得られたデータを取り扱う際は、個人情報保護に十分配慮します。特定の個人を識別できないように、対象患者には各研究共同機関で予め定めた研究番号（施設名と通し番号）を付与します。その対応表は各研究共同機関の研究責任者が厳重に管理し、外部に個人情報の持ち出しは行いません。 研究の結果を公表する際は、氏名や生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。 本研究のために独自の番号が付与されたデータは、研究代表者が所属する熊本大学病院の外部から切り離されて、パスワードでロックされたコンピューター内のハードディスク内に保存します。また、研究独自の番号には個人情報を含まないため、熊本大学病院や共同研究機関で共有します。尚、各研究施設の管理者は研究責任者です。
本研究の資金源（利益相反）	本研究は熊本大学大学院生命科学研究部 脳・心血管機能解析学共同研究講座より用途を指定された研究助成を受けて実施します。

お問い合わせ せ先	熊本大学病院脳神経外科 田尻征治 住所： 熊本市東区東町 4 丁目 1-60 電話： 096-365-1711（代表）
備 考	