

水頭症に関する後方視的研究のオプトアウト文書

● 患者さんへ（オプトアウトによる研究協力のお願い）

当院で実施する水頭症に関する後方視的研究について

当院では、診療の質向上および医学の発展に寄与することを目的として、**水頭症患者さんの診療情報を使った研究を実施しています**。この研究は、通常の診療の中で蓄積されたデータを利用するもので、**患者さんに新たな検査や治療などの負担が生じることはありません**。

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、**患者さんに直接同意をいただかないオプトアウト方式で実施しています**。オプトアウトとは、研究の対象となる可能性がある患者さんに対して研究内容を公開し、研究への参加を希望されない場合に、その意思表示をしていただくことで研究への参加を拒否できる仕組みです。本研究では、患者さんからお申し出がない場合には、診療情報を研究に利用させていただきます。研究への利用を希望されない場合は、下記の連絡先までお知らせください。

● 研究課題名

当院における水頭症患者の治療成績に関する後方視的観察研究

● 研究の目的

当院で治療を受けた水頭症患者さんの診療データを解析し、治療成績や予後に影響する因子を明らかにすることで、今後の診療の質向上に役立てることを目的とします。

● 研究の対象となる患者さん

以下の疾患で当院にて検査・治療（タップテストもしくはシャント手術）を受けた患者さんが対象です。

- ・ 特発性正常圧水頭症（iNPH）
- ・ 続発性水頭症（脳出血、くも膜下出血、外傷、腫瘍などによる）
- ・ 先天性水頭症
- ・ シャント再治療（リビジョン手術）症例
- ・ その他、医師が水頭症と診断し治療を行った患者さん

● 研究方法（使用するデータ）

診療録（電子カルテ）や画像検査（CT・MRI）、手術記録、検査結果など、通常診療の範囲で取得された情報を研究に利用します。**患者さんへの新たな検査・治療は一切ありません**。

本研究で用いる情報の例

- ・ 年齢・性別などの基本情報
- ・ 診断名
- ・ 画像所見（脳室拡大、DISH など）

- タップテスト前後の評価（歩行検査や認知機能検査など）
 - 手術方法・使用したシャントバルブ
 - 術後経過（合併症、再手術など）
 - 術後の症状改善度（mRS、iNPH グレーディングスケールなど）
- **個人情報の取り扱い**
研究に利用するデータは、**氏名・住所など個人が特定される情報を削除したうえで匿名化して扱います**。また、研究成果は学会発表や論文として公表される可能性がありますが、患者さん個人が特定されることはありません。
- **研究の実施体制**
実施責任者：岩崎 正重
所属：静岡済生会総合病院脳神経外科
本研究は当院倫理委員会の承認を受けて行われます。
(倫理委員会承認番号：20251201)
- **研究への利用を希望されない場合**
診療情報を研究に使用してほしくない場合は、以下の窓口へお申し出ください。
連絡先
静岡済生会総合病院
TEL：054-285-6171
お申し出いただいた場合でも、診療上の不利益は一切生じませんのでご安心ください。