

患者さんへ

疫学研究「脊髄硬膜外血腫を CT 画像所見で早期に診断し、緊急手術までの時間を短縮することは可能か」についての説明文書

1. この疫学研究の目的

脊髄硬膜外血腫は 0.1 人/10 万人の割合で起こる稀な疾患です。運動麻痺などの神経学的所見を認めず背部の痛のみの訴えで搬送されることが多いため、初療における診断に難渋することがあります。大概の場合は、麻痺が出現した後に MRI を撮影して確定診断されることが一般的です。保存的治療が選択される事もありますが、急速に麻痺が悪くなる場合は緊急手術の適応となります。神経学的所見発症から手術施行までにかかる時間が、その後の麻痺改善の程度に影響を与えるという報告もあります。そのため素早い診断が求められています。

2. 疫学研究に参加していただく対象患者さんの疫学研究期間

2010 年 4 月から 2016 年 9 月月の間に当院と神戸赤十字病院に搬送された脊髄硬膜外血腫の患者さん

3. 疫学研究の方法について

当院と神戸赤十字病院の記録から脊髄硬膜外血腫症例を抽出します。その上で患者さんの背景・訴えと神経症状の有無・治療方法・手術までの時間・転帰・CT 画像所見を検討します。

4. 疫学研究への参加の自由と参加のとりやめについて

この疫学研究に参加するかしないかはあなたの自由意思によります。参加をお断りになられても、不利益を受けることはありません。たとえそれが疫学研究中であっても、あなたはいつでも参加をやめることができます。その場合は担当医師に申し出てください。また、代諾者の方もあなたと同様に同意を撤回したり、中止の申し入れをしたりすることができます。

なお、疫学研究の途中で同意を取り消された場合でも、現時点で考えられる最善の治療を行いますので、あなたにとって何ら不利益を受けることはありません。

5. あなたの人權・プライバシーの保護について

この研究では、個人を特定できるような氏名・診療カード番号・住所などの個人情報登録しません。また、人間関係や会話内容なども一切使用しません。施設内の個人情報管理者が、厳重に元データを保管・管理しております。ご心配な点がございましたら、下記当院担当科までお問い合わせください。

6.この研究に関連する危険性、健康被害について

この疫学研究は、診療録に記載された患者さんの情報を登録するものですので、患者さんへの危険性や健康被害が起こる可能性は、一切ありません。

7.費用の負担について

この疫学研究に参加することによる患者さんの費用負担は、一切ありません。

8.この疫学研究を担当する医師の氏名、連絡先

この疫学研究について分からないことやさらに詳しい説明が欲しい場合、気がかりなことがある場合は、いつでもご連絡ください。

疫学研究責任医師;

氏名; 村橋 一 連絡先;078-241-3131