

症候性初発慢性硬膜下血腫に対する穿頭洗浄術に加えた中硬膜動脈塞栓術の有効性および安全性に関する多施設共同研究

研究機関：大阪急性期・総合医療センター

脳神経外科

研究責任者：副部長 玉置 亮

1. 研究の目的

慢性硬膜下血腫は高齢者に多い疾患であり、穿頭洗浄術後の再発が臨床上的重要な問題となっています。

近年、中硬膜動脈塞栓術（Middle Meningeal Artery Embolization）が再発予防に有効である可能性が報告されています。

本研究では、穿頭洗浄術に加えて中硬膜動脈塞栓術を併用した場合の有効性および安全性を検討することを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は多施設共同研究として実施されます。

対象となる患者さんには、研究参加について**事前に文書による説明を行い、書面による同意を取得したうえで研究を実施します。**

同意が得られた患者さんは、コンピュータによる無作為割付（ランダム化）により以下のいずれかの治療群に割り付けられます。

- 穿頭洗浄術単独群
- 穿頭洗浄術＋中硬膜動脈塞栓術併用群

いずれの治療も現在臨床で実施されている治療法であり、**保険診療の範囲内で行われます。**

3. 研究の対象となる方

研究実施許可日から2027年6月30日までの間に、当院で症候性初発慢性硬膜下血腫の治療を受けられた患者さんのうち、研究への参加に文書同意をいただいた方を対象とします。

4. 研究期間

研究実施許可日 ～ 2028年3月31日

5. 研究に用いる情報

本研究では診療の過程で得られた以下の情報を使用します。

- 年齢、性別
- 既往歴・合併症
- 内服薬情報

- 血液検査結果
- CT・MRIなどの画像所見
- 手術および血管内治療の内容
- 術後経過
- 再発の有無
- 神経学的所見
- 退院時転帰 など

なお、本研究のために追加で検査をお願いすることはありません。

6. 個人情報の保護

研究に使用する情報は、個人が特定できないよう匿名化した上で管理します。

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。個人が特定されることはありません。

7. 外部への情報提供

本研究は多施設共同研究として実施され、匿名化された情報が研究代表機関に提供される場合があります。

研究代表機関：奈良県立医科大学 脳神経外科

研究代表者：中川 一郎

8. 研究参加を拒否することができます

本研究では、患者さんから文書による同意を取得して研究を実施します。また、研究に関する情報公開を目的として本情報公開文書を掲載しています。研究への参加を希望されない場合、または研究への情報利用を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんの診療に不利益が生じることはありません。

9. 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。

大阪急性期・総合医療センター

脳神経外科

研究責任者

副部長 玉置 亮

〒558-8558 大阪市住吉区万代東 3-1-56

電話 06-6692-1201