

研究実施のお知らせ

研究の題名：未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査

研究期間：医学部附属病院長の許可日～平成30年9月30日

秋田大学医学部附属病院では、上記課題名の研究に協力いたします。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

1. 研究の対象

平成24年1月1日から平成28年12月31日に、当院で未破裂大型近位部内頸動脈瘤の手術を受けた方

2. 研究目的・方法

後交通動脈分岐部より近位の未破裂大型内頸動脈瘤に対して、外科治療では頭蓋底外科技術や血行再建術など、血管内治療ではバルーンアシストやステントなどが発展してきているものの、治療に難渋することや合併症が生じることもいまだ稀ではありません。近年になり、血流の整流化により動脈瘤を閉塞させるフローダイバーターが新しい治療法として認可されました。これにより従来治療の難しかった脳動脈瘤も安全に根治

できる可能性が高まってきました。しかしながら、この最新治療を含めた、この部位の大型動脈瘤の治療適応ならびに治療成績を含む全体像については明らかではないのが現状です。

そこで、本研究では、全国の脳神経外科主要施設に対してアンケート調査をし、現在の同動脈瘤の治療実態を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

本研究では、診療録を利用し、最大径 10mm 以上の海綿静脈洞部または傍床状突起部（内頸動脈の錐体部から上下垂体部）の未破裂内頸動脈瘤患者における治療後の経過を検討いたします。

また、未破裂大型近位部内頸動脈瘤の診療機会は比較的限られており、一施設の症例では十分な検討が困難なため、この研究は本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設から診療録データの提供を受けて山梨大学医学部脳神経外科学講座が実施いたします。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から上記の未破裂内頸動脈瘤患者における患者背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症や転帰等の情報を収集いたします。この上で、治療法の選択、動脈瘤の閉塞状態（破裂および再発）、神経学的転帰、周術期合併症および再治療の有無を主に検討します。

4. 外部への試料・情報の提供

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者】

所属：山梨大学医学部脳神経外科学講座職名：教授氏名：木内博之

【研究事務局】

山梨大学医学部脳神経外科学講座病院准教授金丸和也

〒409-3898 山梨県中央市下河東1110

山梨大学医学部脳神経外科学講座

Tel : 055-273-6786

【共同研究機関】

本邦の脳神経外科を標榜し、脳神経外科手術を行っている研究機関

【研究協力機関】

本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設

本学における実施体制

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部脳神経外科学講座職名：教授氏名：木内博之

【分担研究者】

所属：山梨大学医学部脳神経外科学講座職名：病院准教授氏名：金丸和也

所属：山梨大学医学部脳神経外科学講座職名：学部内講師氏名：吉岡秀幸

所属：山梨大学医学部脳神経外科学講座職名：助教氏名：橋本幸治

秋田大学脳神経外科は、**【共同研究機関】**として参加予定です。

6. 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内

で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科

助教 國分 康平

メールアドレス：kokubun@med.akita-u.ac.jp

tel：018-884-6140