

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳卒中科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

頭蓋内硬膜動静脈瘻における硬膜内脳動脈からの供血の血管構築とその臨床的重要性：多施設共同研究

(Clinical significance and angiographic features of pial arterial supply to intracranial dural arteriovenous fistulas: a multicenter retrospective study)

【研究の目的】

硬膜動静脈瘻とは、硬膜という脳を覆う膜の部分で動脈と静脈が直接交通し、圧の高い動脈の血液が静脈に流れ込む病態です。このため脳出血などの重篤な症状を来すことあり、その診断と治療は重要です。治療法としては血管内治療（塞栓術）、開頭手術、放射線治療などがあり、最近では開頭手術をすることなく根治が得られることから血管内治療が選択される機会が増えています。血管内治療による病気の根治性や危険性は動静脈瘻を形成している動脈・静脈の血管の種類やその構築により異なります。硬膜内脳動脈からの供血されている場合（pial arterial supply）には、血管内治療で根治を得ることが難しく、かつ合併症のリスクも高いことが推測されます。しかし、これまで、硬膜内脳動脈から供血される硬膜動静脈瘻に関してその血管構築や治療成績を検討した報告は殆どありません。本研究の目的は、硬膜動静脈瘻における硬膜内脳動脈からの供血とその血管構築、血管内治療の治療成績との関連を明らかにすることです。さらに、本研究によりある一定の血管構築のパターンと治療リスクに関連が発見されれば、個々の患者さんに応じてより安全な治療を施行することが可能となることが期待されます。

本研究では患者さんの既に施行されている画像検査・治療手技の情報をカルテに記載されている診療情報を調査・解析します。臨床情報は診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰で画像検査は血管造影検査および治療前後のMRI、CTで、すべての情報は匿名化され研究事務局（京都大学脳神経外科学教室）に郵送され、同教室にて保存されます。画像評価・解析は、匿名化された画像情報を本研究の複数の画像判定委員が事務局に集まり行います。

【対象となる患者さん】

2013年1月から2020年4月の期間に頭蓋内の硬膜動静脈瘻に対して血管造影検査および治療が行われた患者さん

【研究期間】 医学研究倫理審査委員会承認後から 2023年4月30日

【使用させていただく診療データ】

本院におきまして、既に頭蓋内硬膜動静脈瘻の治療を受けられた患者さんの血管造影の画像情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血管造影画像を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰）も調べさせていただきます。

【使用させていただく情報について】

本研究のために患者さんの画像データ及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは、藤田医科大学倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、藤田医科大学学長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、インターネット（必要な場合、郵送）により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化します。患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換え、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の医学研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に用いたデータについては論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように、紙媒体の記録はシュレッダーにて廃棄し、完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。共同研究代表の研究事務局へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。この対応表は、当院の研究代表者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し藤田医科大学脳卒中科および脳神経外科で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

藤田医科大学医学部脳卒中科 教授 中原 一郎

【研究組織】

【本学における研究組織】

	所属・職名			氏名
研究責任者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	教授	中原一郎
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	教授	松本省二
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	准教授	須山嘉雄
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	准教授	盛岡 潤
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	長谷部朗子
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	田邊 淳
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	陶山謙一郎
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳神経外科	准教授	早川基治

【共同研究全体の実施体制】

●研究代表機関・研究事務局（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

研究代表者：

大分大学医学部附属病院放射線部 清末一路

住所：大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話： 097-586-5934

研究事務局：

京都大学医学部脳神経外科講座 石井暁、大川将和

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話： 075-751-3459

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物や新しい医療デバイスなどの開発につながり、利益が生まれる可能性があります、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において、患者さんの費用負担はありません。本研究は、本研究者全体の主任研究者の所属機関（京都大学医学部脳神経外科講座）が第 36 回 NP0 法人日本脳神経血管内治療学会総会（会長：石井暁）の経費を用いて行います。経費の資金提供源は公的機関であり、かつ、研究計画、解析に関与せず、主任研究者、実施医療機関、研究責任医師および分担責任医師に対して、開示すべき重要な財政上の関係はありません。

【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みます。本研究では、上記のように、この利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。また、本研究が評価対象とする手術などの治療器具／薬剤の製造・販売会社との間に、開示すべき重要な財政上の関係はありません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所： 〒470-1192 愛知県豊明市杓掛町田楽ヶ窪 1-98

電 話： 0562-93-9759

研究責任者： 藤田医科大学医学部脳卒中科 教授
中原一郎（なかはらいちろう）