

2000年4月1日～2018年3月31日の間に 当科において椎骨動脈解離性動脈瘤の治療を受けられた方へ —「椎骨動脈解離性動脈瘤に対する血管内治療の長期成績」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

椎骨動脈解離性動脈瘤は、破裂した場合の予後は悪く、迅速かつ的確な治療介入が必要な疾患です。血管内治療(カテーテル治療)の進歩により安全確実な治療が可能になりつつあるものの、最適な治療方法およびその長期成績については、依然不明な点も多いのが現状です。当院およびその関連施設では、破裂した椎骨動脈解離性動脈瘤に対し発症後速やかに、破裂部位のみを塞栓する方法で血管内治療を行ってきました。また未破裂の場合でも、増大してきたり症状を呈したりする場合には治療の適応となります。治療後の患者様の経過や状態をまとめ分析することで、本疾患の適切な治療方針や課題につき、理解、検討することが目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本疾患の治療法につきまとまった症例数をもつ研究は少なく、研究の結果により治療を行うタイミング、塞栓すべき部位の範囲、治療による最終的な神経学的予後につき議論することができ、破裂椎骨解離性動脈瘤の適切な治療法選択・開発に寄与できると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年4月1日～2018年3月31日の間に岡山大学病院/津山中央病院/岡山旭東病院/岡山赤十字病院/岡山市立市民病院/呉共済病院において椎骨動脈解離性動脈瘤の血管内治療を受けられた方100人を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年9月30日

3) 研究方法

2000年4月1日～2018年3月31日の間に当院および関連施設において破裂椎骨動脈解離性動脈瘤の血管内治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢・性別・初発症状・発症時 Hunt and Kosnik Grade・MRI画像所見(治療前、治療後)・血管造影検査所見(治療時、治療後)・血管内治療で用いた方法・治療に伴う合併症・再発再治療の有無選別、診断・治療結果・再発に関する分析を行い、診断手法や、治療合併症が出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢・性別・初発症状・発症時 Hunt and Kosnik Grade・MRI画像所見(治療前、治療後)
- ・血管造影検査所見(治療時、治療後)・血管内治療で用いた方法・治療に伴う合併症
- ・再発再治療の有無

5) 情報の保存、二次利用

この研究で取り扱う情報等は、匿名化した上で、研究・解析に使用します。

匿名化の方法については、患者さんの氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報の含まれない独自の符号を付けます。当該情報が漏れないように、この符号をつけた際の岡山大学病院の患者さんの対応表は、岡山大学病院脳神経外科内のパスワード等で制御されたインターネットに接続できないコンピューターで保管します。各共同研究機関で作成した対応表は、それぞれの施設で保管し、研究事務局へは匿名化された情報のみ送付します。

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、研究事務局である岡山大学病院脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：木谷 尚哉

電話：086-235-7336（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-227-0191

【研究組織】

研究代表機関

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL: 086-235-7336

研究代表者：杉生 憲志

役割：実施計画書作成、データ提出用書式作成配布、
データ解析・保管

共同研究機関（役割：データ提出）

津山中央病院 脳神経外科 責任者：吉田 秀行

岡山旭東病院 脳神経外科 責任者：中嶋 裕之

岡山赤十字病院 脳神経外科 責任者：神原 啓和

岡山市立市民病院 脳神経外科 責任者：徳永 浩司

呉共済病院 脳神経外科 責任者：寺坂 薫