

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査

1. 研究の概要

破裂内頸動脈瘤の約1-6.5%を占める内頸動脈前壁のいわゆる血豆状動脈瘤は、通常の脳動脈瘤とは異なり、初回血管撮影では診断困難な程の小型病変である事がしばしばみられます。しかしながら、頸部、瘤壁ともに脆弱であり、短期間での形態変化や増大をきたします。このような特徴から、通常のネッククリッピング術や瘤内コイル塞栓術が困難な事が多く、治療手技の発達した今日においても治療が困難な動脈瘤とみなされています。マイクロサージャリーにおいてはネッククリッピング術のみならず、組織片や人工組織を用いたクリッピング オン ラッピング術、バイパス術併用下の内頸動脈遮断術などの手技が治療法として報告されています。また、近年血管内治療機器の進歩に伴い、血管内ステント併用下での瘤内コイル塞栓術やフローダイバーターの留置などによる治療の報告が散見されます。いずれの手術手技においても技術的難易度は高く、術中破裂など合併症の危険性や治療後の再発リスクも高いです。奔放の実臨床においても様々な治療法が試みられていますが、稀な病態である事から、治療ごとの中長期予後についての統一された見解は得られていません。そこで多施設共同研究での治療実態調査により、現状における治療選択の実際や治療にかかわる諸問題点を明らかにする事が期待されます。

なおこの研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

【主たる研究実施施設】

岐阜大学大学院医学系研究科 脳神経外科学分野

〒501-1194 岐阜市柳戸1-1

担当 江頭 裕介 助教

TEL: 058-230-6271、FAX: 058-230-6272

主任研究者：岩間 亨 岐阜大学大学院医学系研究科 脳神経外科学分野 教授

【本学の研究実施体制】

研究実施責任者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 大田 元

研究分担者： 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 教授 竹島秀雄

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 准教授 横上聖貴

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 助教 水口麻子

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 助教 齋藤清貴

2. 目的

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行い、現在の破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法の選択および治療成績、中長期予後の実態を明らかにし、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ます。なおこの研究は、破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施さ

れます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2019年9月30日まで行われます。

4. 対象者

2013年1月から2017年12月に本院脳神経外科に入院され、破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤に対する初回治療を受けられた20歳以上の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報や画像情報から、性別・年齢、家族歴、既往歴、生活習慣、発症日、病変の神経放射線学的特徴、疾患に対する治療の詳細、治療合併症の有無とその詳細、退院時および最終受信時の神経学的予後などを抽出します。

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。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

講師 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571