

これまでに虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院脳神経外科科では「虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査」という研究を行っております。この研究は、虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断および治療の現状を明らかにし、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。そのため、過去に虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の方で、西暦 2015 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に脳神経外科で治療（検査）を受けた方で、次の選択基準を満たす方です。

- 1) 頭痛または脳虚血の発症から 2 週間以内に受診した患者
- 2) 年齢、性別は問わない
- 3) 頭痛または脳虚血の原因が頭蓋内内頸動脈解離によると考えられ、動脈解離診断は

MRA、CTA、脳血管造影のいずれかにおいて次の所見が少なくとも一つみられるものとします。

- i) double lumen
- ii) pearl & string sin
- iii) tapering stenosis/occlusion
- iv) intimal flap
- v) mural hematoma

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

情報：年齢、性別、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診時の神経学的予後等です。

期間：西暦 2015 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日まで
- ・当院 研究責任者 山本 拓史

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、

また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、秋田大学大学院医学系研究科脳神経外科学分野の管理する公的研究費および第51回脳卒中の外科学会学術集会開催費用のうち、本調査の発表を予定している特別企画関連分より拠出によって実施しております。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○外部への試料・情報の提供

本研究は全国の多施設共同研究で、秋田大学脳神経外科が研究責任者・事務局となっております。収集されたデータは、匿名化したうえで参加施設から秋田大学脳神経外科が情報受け取り解析します。個人情報特定されることや外部に提供されることはありません。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

・秋田大学大学院脳神経外科学講座 (研究責任者 清水 宏明)

○研究組織

研究責任者：秋田大学大学院脳神経外科学講座 教授 清水宏明

研究分担者、研究事務局：秋田大学大学院脳神経外科学講座 助教 高橋佑介

研究分担者：秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座 教授 野村恭子

情報管理責任者：秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 講師 高橋和孝

研究参加施設：全国の脳神経外科常勤施設のうち参加希望施設

なお、本研究は、日本脳卒中の外科学会の支援研究に認定される予定です。

当院研究責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院 脳神経外科 教授 山本拓史

研究分担者：順天堂大学医学部附属静岡病院 脳神経外科 助教 上野英明

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

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。

この研究の対象となる患者さんで、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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

照会先および研究参加を希望しない場合等の連絡先①：

〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地
順天堂大学医学部附属静岡病院 山本拓史、上野英明
TEL 055-948-3111 FAX 055-946-0516

照会先および研究参加を希望しない場合等の連絡先②：

〒010-8543 秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2
秋田大学脳神経外科 清水宏明、高橋佑介
TEL 018-884-6140 FAX 018-836-2616