

# 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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「硬膜動静脈瘻に対する治療予測因子の解析」

## 1. 研究の概要

硬膜動静脈瘻は、頭蓋内外の動脈と静脈が何らかの原因でつながってしまう病気で病変部ならびにその周囲の脳の血の巡り方が非常に不安定となります。標準治療は、罹患部位の血管内治療（経動脈的もしくは経静脈的塞栓術）、開頭罹患静脈離断術、放射線治療を組合わせて行うことになっていますが、治療が予定通り行われたとしても脳循環状態の変化に伴う脳還流圧の急激な変化が原因で、急激な過還流状態（過還流症候群）となったり、症状の軽減が得られないことがあります。本研究では、硬膜動静脈瘻に対し、治療を行った前後で、過還流状態（過還流症候群）を含めた併発症をきたす因子や治療予測因子を後方視的に明らかにすることを計画しました。

## 2. 目的

本研究では、硬膜動静脈瘻と診断された患者を対象に、治療前後の、脳循環状態を各種画像診断で評価することにより、治療後の脳の血の巡り方の変化を術前もしくは術後に予測する因子を検討し、症状の悪化を未然に防止し、どのような場合に治療がうまくいかないのかを特定することを目的とします。また、この研究により、将来同じ病気にかかった人たちに、より安全に、より良い治療を行うことができるようにすることを目指しています。なお、この研究は、硬膜動静脈瘻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平成30年3月まで行われます。

## 4. 対象者

平成18年1月から平成28年12月に本院脳神経外科に入院され、硬膜動静脈瘻の治療を受けられた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各種画像診断から、治療予測因子を検討します。

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、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、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・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（宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野運営費交付金）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<sup>注1)</sup>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ください。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出来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

准教授 横上聖貴

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571