

作成日：2019 年 10 月 3 日 第 1 版作成
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：未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査

1. 研究の概要

本研究では、診療録を利用し、未破裂脳動静脈奇形に対して手術加療を行った患者さんの背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症や転帰等を調査します。この上で、手術の方法、神経学的転帰、周術期合併症を主に検討します。この研究は本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設から診療録データの提供を受け、奈良県立医科大学『医の倫理審査委員会』の承認および学長許可を得て実施します。

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】

奈良県立医科大学 脳神経外科
〒634-8522 奈良県橿原市四条町840
担当 本山 靖 准教授
TEL: 0744-29-8522、FAX: 0744-29-0818

主任研究者：中瀬 裕之 奈良県立医科大学 脳神経外科 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	助教	入佐 剛
	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

脳動静脈奇形（AVM）は10～30歳代に発症することが多く若年者の頭蓋内出血の原因として最多の疾患です。年間破裂率は1.7～2.2%ですが、発症すると生命や脳の機能に深刻な影響を及ぼす恐ろしい疾患です。欧米での研究では予防的治療の効果が明らかにされていませんが、近年の医学の進歩によって手術の安全性が各段に向上してきています。現在の本邦における未破裂脳動静脈奇形の治療成績について調査を行い、これから同様の疾患の治療を受ける患者さん方にとって有用な情報を得る事を目的とします。

なお、この研究は、未破裂脳動静脈奇形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2020年6月30日まで行われます。

4. 対象者

2014年1月1日から2018年12月31日に本院脳神経外科に入院され、未破裂脳動静脈奇形の外科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画像情報から、1)患者基本情報；年齢、性別、家族歴(AVMの有無)、既往歴(高血圧、糖尿病、遺伝性疾患(HHT、その他)の有無)、喫煙歴、飲酒歴、2)症状：頭痛、けいれん、巣症状、その他症状、術前mRS、3)AVM状態：局在、eloquent area、最大径、導出静脈数(表在性、深在性)、タイプ(compact、diffuse)、4)術前治療：塞栓術(閉塞血管、塞栓物質)、放射線照射(照射の種類、線量、術前治療実施日、5)外科的治療実施日、6)術後合併症：脳梗塞、脳出血、合併症発生日、7)術後血管造影：撮影年月日、結果(完全閉塞、残存あり)、8)退院時(もしくは術後3カ月時)mRSを利用させて頂き、これらの情報をもとにAVMに対する外科治療の適応と治療予後の実態を調査し、外科治療の課題を明らかにします。

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。

個人情報管理者：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

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