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。皆様及び代諾者の方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：多発性脳硬膜動静脈瘻に対する集学的治療

1. 研究の概要

頭蓋内に複数個所のシャントを形成する多発性脳硬膜動静脈瘻（以下 mdAVF）は、孤発性症例と比較し、再発や新規発生が多く、頭蓋内静脈還流障害による重篤な神経学的脱落症状を呈しやすく、進行性病変で治療困難な症例も多い疾患です。発生例も少なく、正確な自然歴は不明であり、治療方針も定まったものは無く、1例1例個別に治療方針を検討しているのが現状です。そこで当院における mdAVF 症例の臨床的特徴や、同病変に対する治療成績を後方視的に検討し、その有効性と問題点について明らかにするために、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究は、頭蓋内複数個所にシャントを形成する発生した多発性脳硬膜動静脈瘻（multiple dural arteriovenous fistula: 以下 mdAVF）の臨床的特徴や集学的治療（脳血管内治療や定位放射線治療）の治療成績を後方視的に検討することが目的である。なお、本研究は、脳血管内治療分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2022 年 9 月まで行われます。

4. 対象者

2017 年 1 月から 2022 年 8 月に本院脳神経外科に入院され、たはつ性脳硬膜動静脈瘻に対する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から、基本情報（年齢、性別、症状、入院時の神経学的所見など）や脳血管検査やMRI画像所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに病気の臨床的特徴を解析し、脳血管内治療や定位放射線治療の有用性を検討します。

本研究は、宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施致します。

【実施責任者】

大田 元 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野

【主任研究者】

大田 元 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野

【個人情報管理責任者】

大田 元 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野

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研究担当者は、本研究に関連す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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

氏名：大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571