

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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：血管型エーラスダンロス症候群（Vascular Ehlers-Danlos Syndrome: VEDS）における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績：全国調査

1. 研究の概要

エーラス・ダンロス症候群（Ehlers-Danlos syndrome：EDS）は、特徴的な皮膚の伸び縮み、関節の緩みなどの結合組織の弱さによる症状をきたす遺伝性の病気です。症状と原因から 6 つのタイプに分類されています。血管型エーラス・ダンロス症候群（Vascular Ehlers-Danlos syndrome: VEDS）は、型コラーゲン遺伝子(COL3A1)に異常が存在し、動脈、腸管、子宮の脆弱性を特徴とする疾患です。血管の病気に関しては動脈瘤、動脈と静脈が直接吻合する動静脈瘻、血管の内膜の破綻による動脈解離などを生じます。20 歳までに 25%、40 歳までに 80%が重大な合併症を生じ、死亡年齢の中央値は 48 歳とされています。本症は、重篤な合併症を来たしうるにもかかわらずその希少性から、予防法、治療法が確立されていない疾患です。

そこで 2013 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、日本脳神経血管内治療学会専門医修練施設で VEDS が疑われた症例の情報を大阪大学医学部附属病院で集積し、頭頸部血管合併症ならびに治療法、神経学的予後を後方視的に検討し解析します。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】

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
研究事務局代表 中村 元 講師
TEL: 06-6879-3652

【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 助教 山下 真治

【研究協力機関】

岡山大学
久留米大学
大分大学
筑波大学
聖路加国際病院
東海大学
慶応大学
熊本大学
大阪医療センター
富山大学
藤田医科大学
京都大学
広南病院
虎の門病院
昭和大学

2. 目的

本研究では全国の脳血管内治療施設より多数の症例を集積し、その臨床像と脳神経外科領域の合併症、治療成績を詳細に検討することにより VEDS に伴う合併症ならびにその治療成績を明らかにし、治療方法を確立する事を目的に実施されます。

なお、この研究は、VEDS 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、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2013 年 1 月から 2022 年 3 月に本院脳神経外科に入院され、非外傷性頸動脈解離、非外傷性椎骨動脈解離（硬膜内を除く）、非外傷性内頸動脈海綿静脈洞瘻、非外傷性椎骨動静脈瘻（Vertebro-Vertebral arteriovenous fistula : VVAVF）、非外傷性頸動脈破裂、非外傷性椎骨動脈破裂と診断された 50 歳以下の患者、および上記以外の頭頸部血管異常を認め VEDS と診断さ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）、患者背景（症状、診断名、頭頸部ならびにその他の血管合併症）、画像（CT、MRI、DSA 画像など）、治療内容と結果（外科的治療と結果、血管内治療と結果、保存的治療と結果）、既往歴（高血圧、糖尿病、脂質異常

症、喫煙歴、飲酒歴）、投薬内容（抗血小板薬、抗凝固薬、降圧剤、利尿薬、スタチン、傾向血糖降下薬、インスリンなど）、予後情報（最終確認日、イベント発生日、イベント（死亡））を利用させていただき、これらの情報をもとに主要評価項目として VEDS に伴う合併症ならびに治療結果を Fisher 検定で解析、副次評価項目として Cox 比例ハザードモデルを用いて死亡に関連する因子を解析します。

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特定できないように、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、申告すべき利益相反^{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いたします。

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

作成日
2022年8月24日 第1版作成