

2019年4月1日から2028年9月30日までの間に

札幌医科大学附属病院・脳神経外科において未破裂脳動脈瘤の治療を受けられた方、

そのご家族の方へ

- 「未破裂脳動脈瘤に対する脳血管内治療に関する後方視的研究計画」 へご協力をお願い -

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 秋山 幸功

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 江夏 怜

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 金 相年

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究の目的は、札幌医科大学附属病院・脳神経外科で診断・治療を行った未破裂脳動脈瘤の患者さんの臨床情報を収集し、解析を行うことで、実施された診断・治療を明確化

し、治療成績・合併症の有無・その他特徴を把握し、将来の治療の改善化を図ることです。

2) 研究意義・医学上の貢献

未破裂脳動脈瘤は、破裂時にくも膜下出血を呈し、生命を著しく脅かす可能性が高い疾患として知られています。またその有病率は約5%とされ、多くの患者さんが存在する一方、脳動脈瘤の発生部位や大きさ、形状などからそれぞれの患者さんの病態に応じた治療法が要求されています。そして脳血管内治療に代表される治療に関する技術や関連機器の発展が目覚ましい分野でもあり、この進歩が著しい現状を脳神経外科医がよく把握して、知り得た知識を患者さんの診療、治療に生かすことが必要となります。この研究の結果が、未破裂脳動脈瘤治療の有効性や安全性の向上に活用することができると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日から2028年9月30日までの間に札幌医科大学附属病院脳神経外科において診療や治療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2029 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

450 人を予定しています。

4) 研究方法

2019 年 4 月 1 日以降に当院において未破裂脳動脈瘤の治療を受けられた患者さんの中から対象となる患者さんの情報や治療内容と治療経過、症状、検査結果および副作用などの診療情報を、カルテをもとに収集します。基本情報や診療情報などを照らし合わせて、統計解析を行い、治療内容やその効果、安全性に関する検討を行います。

5) 使用する試料および情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 生年月日、性別、診断名、病気の場所や状態、身長、体重、既往歴、家族歴、生活歴
- ・ 内服中の薬、診察所見、神経症状

- ・採血や画像などの検査データ
- ・治療時期、治療内容、治療前後の状態
- ・副作用や合併症の状態や治療
- ・手術中に採取された血管や血栓などの組織標本

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究完了（中止）報告書を提出した日から10年間、札幌医科大学脳神経外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合にはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年7月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出のあった方のデータは最終解析では利用しません。最終の入院および外来診察から2か月間を超えて拒否の申し出の無かった方のデータのみを用いて研究をおこないます。また、研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出の無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2028 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果

からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

問い合わせ先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

研究責任者 三國 信啓

研究分担者 秋山 幸功、江夏 怜、金 相年

平日・日中（9時-17時）TEL (011) 611-2111 内線 33510（脳神経外科学講座）

休日・時間外 TEL (011) 611-2111 内線 33580（10階南病棟）