

海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻患者を対象とした脳血管内治療のアプローチ選択、 治療効果に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻に対する脳血管内治療（コイル塞栓術）を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻により入院され脳血管内治療（コイル塞栓術）を受けた入院患者さんを対象として、その治療効果に関する研究を行っております。

この病気は海綿静脈洞部に生じた動静脈瘻を閉鎖するために、脳血管内治療により金属コイルを病変部に留置して閉鎖する治療が行われます。これまでの我々の研究から、治療時に留置するコイルの多さや部位が手術後の神経症状の悪化や後遺症に関係しているということが分かっています。治療時に病気の海綿静脈洞部までカテーテルを到達させるには、上眼静脈ないしは下錐体静脈洞という二つのルートからアプローチしますが、どちらのルートが優れているかわかっておりません。当施設でこれまでに治療を受けられた患者さん及び、下記の研究期間の間に治療を受けられた患者さんのデータを検討することで、二つのアプローチの利点、欠点を明らかにすることができると考えており、得られる知見は今後の治療の対策を立てる上で大変有用です。そこで2008年1月1日～2020年12月31日のあいだに当科で介入した（治療を受けて頂いた）患者さんのデータをカルテから収集し、検討することで、治療アプローチの比較検討研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2020年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：性別、年齢
- ・脳血管内治療の結果：手術時間、使用したコイルの本数、体積、長さ
- ・手術後の神経症状：複視

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 責任者：藤田敦史

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者(研究責任者)の所属・氏名：神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者：藤田敦史

住所：〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

電話：078-382-5966