

2014年1月1日から2018年12月31日に、当院 で 未破裂脳動静脈奇形に対する手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：2019年11月21日～2020年6月30日

研究代表者：奈良県立医科大学医学部脳神経外科 教授 中瀬裕之

研究責任者：小倉記念病院 脳神経外科 主任部長 波多野 武人

小倉記念病院は、上記課題名の研究に協力をしています。この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

脳動静脈奇形は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格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。

【研究の方法について】

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。その上で、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。この研究は日本脳卒中の外科学会ホームページ内に開設された専用の入力画面に、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て実施されます。

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。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、ご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

小倉記念病院 脳神経外科 小柳 正臣

TEL：093-511-2000（代）