

脳神経外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。停止の希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。しかし、停止を希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

脊髄硬膜外動静脈瘻の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討:全国調査

●研究の目的

脊髄硬膜外動静脈瘻は、硬膜(こうまく)という脊髄を覆う膜の外側の部分で動脈と静脈が直接交通し、圧の高い動脈の血液が静脈に流れ込む病態です。このため様々な症状を起こし、脊髄の静脈に逆流した場合には麻痺や排尿、排便障害や感覚障害など重篤な症状をきたすことや、神経を圧迫した場合にはその神経の障害を起すことがあり、診断と治療が重要な疾患です。治療法としては血管内治療(塞栓術(そくせんじゅつ))、外科手術があり、最近では体への負担が少ない治療であることから血管内治療が選択される機会が増えています。しかし、脊髄硬膜外動静脈瘻は複数の異なる疾患の総称であり、その詳細な分類や各疾患群の特徴には、いまだに不明な点も多くみられます。本研究の目的は、脊髄硬膜外動静脈瘻の血管構築や疾患分類と各疾患群の治療成績を明らかにすることです。

●対象となる患者さん

平成23年(2011年)1月～令和2年(2020年)12月までに本院で脊髄硬膜外動静脈瘻に対してカテーテル治療を受けられた方。

●研究期間

当院の研究倫理審査委員会承認日から2024年4月30日

●使用させていただく診療データ

本院におきまして、治療前後、治療時に撮像されたMRIやCT、血管造影検査の画像データを解析させていただきます。また、治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録(症状、年齢、性別、治療記録など)を調べさせていただきます。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

すべての情報は、研究代表機関に電子的に送付され、集計されます。情報は、研究代表者および研究責任者が責任を持って保管、管理します。

なお、この研究は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、医学部長の承認を受けています。

●研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を提供させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

●この研究終了後の情報の取り扱いについて

情報は、論文発表後 10 年の期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

●当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、日本脳神経血管内治療学会 2021 年学術総会の資金を用いて遂行されます。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

●知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

●研究代表機関(情報管理責任者)

大分大学 放射線部 准教授

代表者名 清末 一路

住所 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話 097-586-5934

●研究事務局（研究に関する連絡窓口）

福岡大学筑紫病院 脳神経外科

担当 新居 浩平、東 登志夫

住所 福岡県筑紫野市俗名院 1-1-1

電話 092-921-1011(代表)

●共同研究機関

鳥取大学 脳神経外科

責任者名 坂本 誠

住所 米子市西町 36-1

電話 0859-38-6767

●共同研究機関に関する情報

この研究は、日本脳神経血管内治療学会専門医修練施設の内、既存情報提供の許可を得た施設が協力して実施する研究です。