

くも膜下出血（脳動脈瘤破裂）で当院脳神経外科を受診・加療された
患者さん・ご家族の皆様へ

「3mm以下の破裂脳動脈瘤に対する脳血管内手術の安全性と有効性に関する
後ろ向き臨床研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経外科では、脳動脈瘤の破裂（くも膜下出血）により当院にて血管内治療（コイル塞栓術）を受けられた患者さんを対象に、カルテ・手術記録・看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2005年4月1日から2026年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院脳神経外科において最大径3mm以下の破裂脳動脈瘤に対して血管内治療（コイル塞栓術）を受けられた患者さん（計29例）のカルテ等から情報を集めさせていただき、「コイル塞栓術の安全性（手術中の動脈瘤破裂や血栓塞栓性合併症の有無）」および「有効性（退院時の神経学的状態）」を後方視的に調査します。

あわせて、「使用した医療機器（ディスタルアクセスカテーテル）の種類と治療成績との関係」、「年齢・動脈瘤の部位・手術前の重症度（Hunt & Kosnik分類）と転帰との関係」についても探索的に調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院脳神経外科で集計します。なお、情報は研究責任者が責任をもって保管・管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく下記問い合わせ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（調査項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、治療時年齢、主な既往歴・合併症（高血圧・糖尿病・喫煙歴等）、手術前の神経学的重症度（Hunt & Kosnik grade）

【動脈瘤および治療に関する情報】

動脈瘤の部位・最大径（mm）、使用した医療機器（ディスタルアクセスカテーテル）の種類、補助手技の有無（バルーン・ステント使用等）

【手術中・術後の情報】

手術中の動脈瘤破裂の有無、血栓塞栓性合併症（血栓による血管閉塞等）の有無、その他の周術期合併症の有無・内容、退院時の神経学的状態（modified Rankin Scale）、入院期間

なお、本研究では新たな血液・尿等の検体採取は一切行いません。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。（診療情報の対象期間：2005年4月1日～2026年3月31日）

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は研究責任者が責任をもって保管・管理します。また、氏名・イニシャル・住所・電話番号・カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の保護については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名・住所・電話番号・カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 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が、研究の成果は、将来の3mm以下の小さな破裂脳動脈瘤に対する血管内治療のエビデンス構築に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた

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。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。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。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止め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。

ただし、取り止めに希望した時点ですでに研究成果が論文等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。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経外科の研究費で行っており、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。

9. 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、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第

三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 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、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせください。

【研究責任者】

坂本 誠 鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6762（脳神経外科外来）（平日 9:00～17:00）
E-mail：sakamako@tottori-u.ac.jp

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)