

## 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### ＜研究課題名＞

未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査

### ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科 （研究責任者） 須磨 健

### ＜研究期間＞

承認日                      ～                      西暦 2018 年 9 月 30 日

### ＜研究の目的と意義＞

脳血管の後交通動脈分岐部より心臓側近位の未破裂大型内頸動脈瘤に対して、外科治療では頭蓋底外科技術や血行再建術など、血管内治療ではバルーンアシストやステントなどが発展してきているものの、治療に難渋することや合併症が生じることもいまだ稀ではありません。近年になり、血流の整流化により動脈瘤を閉塞させるフローダイバーターが新しい治療法として認可されました。これにより従来治療の難しかった脳動脈瘤も安全に根治できる可能性が高まってきました。しかしながら、この最新治療を含めた、この部位の大型動脈瘤の治療適応ならびに治療成績を含む全体像については明らかではないのが現状です。

そこで、本研究では、全国の脳神経外科主要施設に対してアンケート調査をし、現在の同動脈瘤の治療実態を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

### ＜利用する試料・情報の項目＞

本研究では、診療録を利用し、最大径 10mm以上の海綿静脈洞部または傍床状突起部（内頸動脈の錐体部から上下垂体部）の未破裂内頸動脈瘤患者における患者背景、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。この上で、治療法の選択、動脈瘤の閉塞状態（破裂および再発）、神経学的転帰、周術期合併症および再治療の有無を主に検討します。

### ＜対象となる患者さん＞

西暦 2012 年 1 月 1 日～西暦 2016 年 12 月 31 日の期間に当院脳神経外科で最大径 10mm以上の海綿静脈洞部または傍床状突起部（内頸動脈の錐体部から上下垂体部）の未破裂内頸動脈瘤に対して外科的治療した患者さん。

### ＜研究の方法＞

本研究では、診療録を利用し、最大径 10mm以上の海綿静脈洞部または傍床状突起部（内頸動脈の錐体部から上下垂体部）の未破裂内頸動脈瘤患者における患者背景、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。この上で、治療法の選択、動脈瘤の閉塞状態（破裂および再発）、神経学的転帰、周術期合併症および再治療の有無を主に検討します。

#### <外部への試料・情報の提供等>

未破裂大型近位部内頸動脈瘤の診療機会は比較的限られており、一施設の症例では十分な検討が困難なため、この研究は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山梨大学医学部脳神経外科学講座が実施いたします。

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。

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。

#### <研究組織>

##### 【研究代表者】

山梨大学医学部 脳神経外科学 職名：部長 氏名：木内 博之

##### 【共同研究機関】

日本大学医学部 脳神経外科 職名：SCU 医長 氏名：須磨 健

その他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研究機関

##### 【研究協力機関】

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

#### <お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

脳神経外科 氏名：須磨 健

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2481 (PHS) 8884

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)