

京都大学医学部附属病院脳神経外科で Vertebrobasilar Dolichoectasia に対して治療および血管造影検査が施行さ れた患者さん・ご家族の皆様へ

Ver.1.4

2022年1月11日作成

【1. 研究の名称】

VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多機関共同前向き登録研究 (VERtebrobasilar DOlIchoectasia Prospective Registry) VERDI study

【2. 倫理審査】

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

【3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名】

京都大学脳神経外科学講座 特定准教授 石井 暁

【4. 研究の目的・意義】

Vertebrobasilardolichoectasia (V B D)は椎骨脳底動脈という主に脳幹や小脳を栄養する血管が、病的に拡張または蛇行する病気です。予後は極めて悪く、死亡率が 30%を超えるという報告もあります。しかし、有効とされる治療方針は確立しておらず、また稀な疾患であるためまとまった数の報告も少ないです。本研究の目的は、V B D の自然歴、症候化、サイズ増大に影響する因子、外科的治療の方法およびその成績、転帰を明らかにすることである。発生頻度が稀である本疾患を集積・検討することで疾患の全体像を把握し、治療法の確立に役立ちます。

【5. 研究の実施期間】

研究期間:研究実施機関の長の許可日から 2029年12月31日

【6. 対象となる試料・情報の取得期間】

本研究の研究対象者は「先行研究(承認番号:R2297、課題名:VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究、対象期

間:2010年1月1日～2019年12月31日)に参加された方」と、研究機関の長の許可日から2022年12月31日の間にVertebroBasilar Dolichoectasia(椎骨脳底動脈拡張延長(VBD))と診断された方を対象とします。

【7. 試料・情報の利用目的・利用方法】

患者さんの画像および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。研究データは、研究事務局で統合し解析を行います。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、研究事務局では各医療機関の個人情報を取り扱うことはありません。

【8. 利用または提供する試料・情報の項目】

本研究では患者さんの画像検査・治療手技の情報をと診療情報を調査・解析します。臨床情報は診断名、症状、年齢、性別、採血データ、手術記録、臨床転帰で画像検査は血管造影検査および治療前後のMRI、CTで、すべての情報は匿名化され研究事務局(京都大学脳神経外科学教室)にて保存されます。

【9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・氏名】

施設名称	研究責任者所属	役職	研究責任者
東京医科歯科大学	血管内治療科	教授	壽美田 一貴
山口大学	脳神経外科	教授	石原秀行
弘前大学医学部附属病院	脳神経血管内治療学講座	准教授	嶋村 則人
藤田医科大学脳卒中科	脳卒中科	教授	中原一郎
高知大学脳神経外科	脳神経外科	特任講師	福田 仁
奈良県立医科大学脳神経外科	脳神経外科	教授	中瀬裕之
兵庫医科大学 脳神経外科	脳神経外科	主任教授	吉村紳一
広南病院	血管内脳神経外科	部長	松本康史
岐阜大学 脳神経外科	脳神経外科	講師	榎本由貴子
虎の門病院	脳神経血管内治療科	部長	鶴田和太郎
順天堂大学附属順天堂医院	大学医学研究科	教授	大石英則
大阪医科薬科大学	脳神経外科・脳血管内治療科	講師	平松 亮
新潟大学脳研究所脳神経外科	脳神経外科	講師	長谷川仁
名古屋大学医学部附属病院	脳神経外科	准教授	泉孝嗣
岡山大学病院	脳神経外科	准教授	杉生憲志
九州大学病院	脳神経外科	助教	有村 公一
藤枝市立総合病院	脳神経外科	科長	田中悠二郎

広島大学	脳神経外科	教授	堀江信孝
国立循環器病研究センター	脳神経外科	医長	佐藤 徹
小倉記念病院	脳神経外科	部長	波多野 武人
東京慈恵会医科大学	脳神経外科	診療副部長	石橋敏寛
神戸市立医療センター中央市民病院	脳神経外科	主席副院長	坂井信幸
福岡大学筑紫病院	脳神経外科	教授	東 登志夫
福岡大学脳神経外科	脳神経外科	教授	井上 亨

【10. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称】

京都大学脳神経外科学講座 特定准教授 石井 暁

【11. 試料・情報の利用または提供の停止】

本研究へ画像および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に画像・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの画像・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの画像・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【12. 資料の入手・閲覧】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

【13. 研究資金・利益相反】

本研究は、第36回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会総会(会長:石井暁)の経費を用いて行なわれます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、

本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談などへの対応方法】

1) 本学の問い合わせ先

京都大学医学部 脳神経外科講座

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3459

担当者：脳神経外科講座 大川将和

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp