

当院と共同研究機関において血管内治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「脳神経血管内治療における治療効果、安全性、予後等に関する多施設共同研究」 へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 脳神経外科 杉生 憲志

1) 研究の背景および目的

近年、脳神経血管内治療は、開頭手術を行わず血管の中から治療を行う低侵襲な方法として大きく発展しており岡山大学病院脳神経外科および共同研究機関においても、多くの患者さんに実施されております。さらに、新たな医療機器の導入や治療技術の進歩により、今後ますます普及していくことが見込まれています。しかしながら、この血管内治療は急速に広まった経緯があるため、治療法の標準化が進んでいない部分もあり、治療後の長期的な経過についても十分な情報が蓄積されていないのが現状です。こうした背景を踏まえ、私たちは、過去に行われた脳神経血管内治療に関する診療記録をもとに、どのような患者さんに、どのような治療がより有効であるかを検討し、今後より安全で効果的な治療につなげていきたいと考えています。

2) 研究対象者

岡山大学病院脳神経外科開設（1966年（昭和41年）4月1日）以降2035年3月31日までに当院および共同研究機関において脳神経血管内治療を受けた患者さん 21,000名、岡山大学病院においては治療を受けられた方 3,000名を対象にします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2040年3月31日

情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

岡山大学病院開院日以降、岡山大学病院および共同研究機関において脳神経血管内治療を受けた患者さんを対象に、脳神経外科の診療情報より患者基本情報、放射線画像、術前症状、内科治療の種類・内容、血管内治療の種類・内容・使用デバイス、術後経過、合併症、予後などの情報を集め、どのような患者さんにどのような治療がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんに治療がうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、罹病期間、職業、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、

前治療歴、担当医、紹介元)、術前症状(疾患名、組織型、症状、疼痛、運動症状、脳神経症状、重症度)、臨床検査値、感染症情報、心電図、画像検査(レントゲン、CT、MRI、超音波検査、DSA)、内科治療の種類・内容、血管内治療の種類・内容・使用デバイス(実施治療方法、治療日時)、術後経過(経過、治療後の脳卒中、治療後のすべての死亡)、合併症(治療合併症、有害事象)、予後(死亡日、死因、死亡場所、最終状態確認日、治療結果)およびmRSの情報(治療時のmodified Rankin Scale(mRS)、治療後のmRS、最終状態確認日のmRS)

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関(別紙参照)に記録媒体により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院脳神経外科医局内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：春間 純

電話：086-235-7336 (平日 9時～17時)

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 IVR センター 杉生 憲志
共同研究機関 別紙参照

別紙：共同研究機関リスト

研究機関の名称	研究責任者			本研究における役割
	所属	職名	氏名	
香川県立中央病院	脳神経外科	部長	西廣 真吾	症例登録・解析
岩国医療センター	脳神経外科	医員	伊丹 尚多	症例登録・解析
広島市立広島市民病院	脳神経外科・脳 血管内治療科	主任部長	廣常 信之	症例登録・解析
岡山労災病院	脳神経外科・脳 卒中科	部長	為佐 信雄	症例登録・解析
姫路赤十字病院	脳神経外科	部長	高橋 和也	症例登録・解析
岡山旭東病院	脳神経外科	部長	半田 明	症例登録・解析
労働者健康福祉機構 香川労災病院	脳神経外科	副院長	平下浩司	症例登録・解析
国家公務員共済組合連 合会呉共済病院	脳神経外科	部長	栗山 充夫	症例登録・解析
福山市民病院	脳神経外科	統括科長	大同 茂	症例登録・解析
岡山市立市民病院	脳神経外科	主任部長	渡邊 恭一	症例登録・解析
尾道市立市民病院	脳神経外科	医長	岡 哲生	症例登録・解析
岡山赤十字病院	脳神経外科	部長	西田 あゆみ	症例登録・解析
津山中央病院	脳神経外科	副院長	小林 和樹	症例登録・解析
川崎医科大学	脳神経外科	部長(教 授)	菱川 朋人	症例登録・解析
川崎医科大学総合医療 センター	脳神経外科	副部長 (准教授)	目黒 俊成	症例登録・解析
社会医療法人里仁会興 生総合病院	脳神経外科	部長	藤原 賢次郎	症例登録・解析
倉敷平成病院	脳神経外科	理事長	高尾 聰一郎	症例登録・解析