

整理番号：17-12-05

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 11 月 1 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

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
研究期間	病院長許可日～西暦 2018 年 9 月 30 日
研究責任者	脳神経外科 講師 安部 洋
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2012 年 1 月 1 日～西暦 2016 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当院脳神経外科で初回治療として外科的治療を受けた、未破裂大型近位部内頸動脈瘤患者の方
研究の意義と目的	<p>後交通動脈分岐部より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。</p> <p>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、今後の治療方針に資するデータを提供することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>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。</p> <p>また、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。</p> <p>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。</p>

	<p>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。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>【情報】：診療録からの診療情報</p>
外部への試料・情報の提供	<p><input type="checkbox"/> 無</p> <p>■有 ⇒ 提供先の研究機関名：山梨大学医学部脳神経外科学講座 提供先の情報管理責任者：木内博之</p>
外部からの試料・情報を利用	<p>■無</p> <p><input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/>：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/>：当研究機関では特定の個人を識別することができる</p>
情報管理責任者	<p>脳神経外科 講師 安部 洋</p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p>当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、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。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 脳神経外科 担当者：安部 洋 電話：092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)</p>