

未破裂・破裂脳動脈瘤に対する手術治療 を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、金沢医科大学 学長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2009年1月～委員会承認日に未破裂ならびに破裂脳動脈瘤に対して手術加療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	未破裂脳動脈瘤、破裂脳動脈瘤の部位別の特徴についての後方視的研究
研究期間	委員会承認日 ～ 2027年3月31日
目標数	全体200例

未破裂脳動脈瘤は脳ドックが普及した現在、その破裂率、手術適応についてはUCAS Japan (1)の結果にしたがって診療を行うことが一般的と思われる。しかしながら当院、石川県における現状を行った研究は地域に根付いた診療を行う上で必須と思われる。当院における2009年1月～委員会承認日の未破裂脳動脈瘤、破裂脳動脈瘤の症例における部位、生活歴、既往歴、生化学検査結果などのデータを後方視的に検討し、特に部位別に破裂、未破裂脳動脈瘤の特徴を検討することが目的である。

(1) The natural course of unruptured cerebral aneurysms in a Japanese cohort. UCAS Japan Investigators; Morita A, Kirino T, Hashi K, Aoki N, Fukuhara S, Hashimoto N, Nakayama T, Sakai M, Teramoto A, Tominari S, Yoshimoto T. N Engl J Med. 2012 Jun 28;366(26):2474-82. doi: 10.1056/NEJMoa1113260.

3. 研究の目的・方法について

この研究では未破裂脳動脈瘤の特徴、破裂脳動脈瘤の特徴を部位別に後方視的にデータ収集を行い、脳動脈瘤の破裂の部位別の破裂の要因について検証することが目的である。

2009年1月～委員会承認日に未破裂ならびに破裂脳動脈瘤に対して当院で手術加療を行った症例を対象とし、年齢、性別、頭部MRI/MRA画像所見、頭部3D-CTA画像所見、手術記録、手術動画、診療録に記載されている検査データを後方視的に収集し検証する。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 年齢、性別、頭部MRI/MRA画像所見、頭部3D-CTA画像所見、手術記録、手術動画、

診療録に記載されている検査データ

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢医科大学における研究実施体制

研究責任者 脳神経外科 講師 輪島大介

研究分担者 脳神経外科 学内講師 白神俊介

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢医科大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢医科大学 脳神経外科 輪島大介

相談窓口担当者 金沢医科大学 脳神経外科 輪島大介

住所 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話 TEL : 076-286-2211