

# 平成 24 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日に、当院で未破裂大型近位部内頸動脈瘤の手術を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：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：福井大学医学系部門長の承認日～平成 30 年 9 月 30 日

研究責任者：福井大学医学部脳脊髄神経外科学 菊田 健一郎

主任機関の研究責任者：山梨大学医学部脳神経外科講座 教授 木内 博之

福井大学医学部附属病院では、上記課題名の研究に協力いたします。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 5 月 30 日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

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。

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。

### 【研究の方法について】

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。

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。この研究は山梨大学が主任機関となり、福井大学も参加する、多施設共同研究です。

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、誰のデータが分からなくした(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くことはありません。

### 【個人情報の取扱いについて】

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 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。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でない と 判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【お問い合わせ等について】

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。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部脳脊髄神経外科学 菊田 健一郎

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

##### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

福井大学医学部脳脊髄神経外科学 松田 謙

kenm@u-fukui.ac.jp、0776-61-3111

##### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）