

2000 年 1 月 1 日以降、血管内治療科および脳神経外科で手術を受けた患者さんへ

当院では「東京科学大学および関連施設による脳神経血管内治療に関する登録研究」という研究を実施しています。この研究では当院でこれまでに血管内治療を行った患者さんの診療情報を解析することにより、より安全性の高い機器器材および最新技術の開発が期待されます。

【研究目的】

近年、脳神経外科疾患領域において脳神経血管内治療に占める割合は年々増加する傾向にあります。東京科学大学およびその関連施設における血管内治療件数も約 10 年で 3 倍に増加しています。この対象疾患および対象患者の急激な増加に伴い、手術に使用する機器器材および技術革新の進化も非常に速く、論文などをもとにしたガイドラインも現状に追いついていない状況です。そのためより早く診療の現場に治療の成果、合併症をフィードバックして、より安全性の高い機器器材および最新技術を東京科学大学およびその関連施設の血管内治療グループで共有していくことを目的とします。

【研究対象】

2000 年 1 月 1 日以降、東京科学大学病院血管内治療科、脳神経外科にて脳および脊髄の血管性病変に対する治療を行なった患者さんを対象とします。研究対象疾患は脳動脈瘤、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻（脊髄病変も含む）、頭頸部腫瘍、脊髄腫瘍、頭蓋内および頭蓋外血管狭窄、急性期脳梗塞、脳血管攣縮、その他（上記に含まれない脳血管内治療手技を必要とする疾患）とします。

【研究の方法】

本研究では通常の臨床にて施行された診療データを解析するため、診療方法に關しての介入は一切行いません。

治療終了後の臨床情報（年齢・性別・身体測定値・既往歴・疾患名・疾患の詳細な情報・術式・手術記録・術者情報・手術に使用した器材・合併症・術前術後の状態・血液検査結果・画像検査情報（CT、MRI、脳血管撮影など）など）を登録し症例数が集まった時点で解析いたします。そのため患者さんには、本研究のために追加で行う検査などはありません。また、研究成果は海外英文雑誌にて公表する予定です。

共同研究施設より各施設での匿名化されたデータが本学に送られ、本学にて解析・保管を行います。また、匿名化された本学の患者さんのデータは共同研究施設に送られ、解析・保管されます。

データは他の研究に利用することがありますが、その際にはあらためて倫理審査委員会に諮ります。

【共同研究施設・研究責任者】

独立行政法人国立病院機構災害医療センター脳神経外科 重田恵吾
武蔵野赤十字病院脳神経外科 玉置正史
総合病院土浦協同病院脳神経外科 山本信二
市立青梅総合医療センター 唐鎌淳
草加市立病院脳神経外科 新井俊成
東京都立豊島病院 原睦也
茨城県厚生農業協同組合連合会 J A とりで総合医療センター脳神経外科 山村俊弘
国民健康保険富士吉田市立病院脳神経外科 今江省吾
秀和総合病院脳神経外科 山科元滋
東京ベイ・浦安市川医療センター脳神経外科 三枝邦康
塩田記念病院脳神経外科 青柳傑
東京北医療センター脳神経外科 小幡佳輝
自治医科大学附属さいたま医療センター脳神経外科・脳血管内治療部 吉野義一
関東労災病院 脳神経外科 根本繁

【研究資金および利益相反について】

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

【本研究の研究期間】

研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

【個人情報の保護について】

研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや結果が第三者に知られることはありません。

【予測される結果（利益・不利益）について】

本研究は通常の治療が行われた後に、診療情報を登録、解析するため患者さんの侵襲が増えることはありません。そのため、本研究への参加による診療自体における不利益はありません。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めていただきます。ご協力いただけない場合でも、あなたの不利益になることは一切ありません。検査終了後を含めていつでも、一旦研究協力のご承諾をいただいたものを撤回することができます。ご協力の取りやめをご希望の場合は、あなたに関する情報をすべて消去します。

この掲示ポスターで研究について同意をいただいたものとして研究を進めます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら主治医にお申し出いただくか下記へご連絡ください。

研究者連絡先 東京科学大学病院 血管内治療科
講師 壽美田 一貴
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-4088（ダイヤルイン）（平日 9:30～17:00）

苦情窓口 東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

実施責任者 東京科学大学病院 血管内治療科
教授 壽美田 一貴

医学系倫理審査委員会 承認番号 第102番