

2010 年 1 月 1 日以降、脳神経外科で微小血管減圧術を受けられた患者さんへ

当院では「血管内治療による微小血管減圧術の実現性の評価を目的とした臨床画像データを用いた血管偏位のシミュレーション解析」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微小血管減圧術を行った患者さんの術前の画像情報を解析することにより、血管内治療による新しい微小血管減圧術の実現の可能性について評価することを目的としています。

【研究目的】

三叉神経痛や片側顔面けいれんは、主に片側の顔面や口腔内に食事や歯磨きなどの刺激で激痛が起きたり、片側の眼や口の周りの筋肉が繰り返し収縮したりする機能的脳神経疾患のひとつで、日常生活に大きな支障となることがあります。三叉神経や顔面神経などが、脳幹近傍で上小脳動脈や前下小脳動脈などの微小血管により接触、圧迫されることが主な原因と考えられています。根治的治療として、開頭手術による微小血管減圧術（神経を圧迫している血管を外して移動させる手術）が行われており、良好な治療成績が報告されています。私達は、開頭手術以外の方法として、患者さんによりダメージが少ない脳血管内手術により、細い血管の走行を変える器材を開発し、神経から血管による圧迫を解除する方法の可能性について検討しています。細い血管に誘導可能で、神経への圧迫を改善できる新規医療機器開発の実現の可能性を、実際の患者さんの画像データのシミュレーション解析を通して評価することが本研究の目的です。

【研究対象】

2010 年 1 月 1 日以降、東京医科歯科大学病院脳神経外科にて三叉神経痛や片側顔面けいれんに対し微小血管減圧術を受けられた患者さんを対象とします。

【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、診療方法に関しての介入は一切行いません。

手術の前後の患者さんの画像データを完全に匿名化した状態で収集し、症例数が集まった時点でデータ収集は終了します。収集したデータは外部研究施設（一般社団法人 JMPR）で解析します。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可能性があります。

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】

正林 和也（代表理事）

一般社団法人 JMPR

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3丁目7番2号 MFPR 日本橋本町ビル9階

【研究資金および利益相反について】

本研究は大学の患者データ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。本研究は、血管内治療科の運営費と一般社団法人 JMPR 社との受託・共同研究費で行われます。研究の実行、データの解釈に際しては企業の利益に偏らず、公正に行われます。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】

医学部倫理審査委員会承認後から 2024 年 12 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 東京医科歯科大学病院 血管内治療科

講師 平井 作京

〒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 東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

実施責任者 東京医科歯科大学病院 血管内治療科
教授 壽美田 一貴
医学部倫理審査委員会 承認番号 第 M2023-004 番