



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2017/11/02

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
研究の対象	2012年1月1日から2016年12月31日の間に当院で未破裂大型近位部内頸動脈瘤に対して初回治療を受けられた方
研究目的・方法	<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。</p> <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> <p>研究期間は2017年11月から2018年9月30日までです。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報:年齢、性別、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症、転帰等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータ提供は特性の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究終了後は個人を特定されないように処理した上で廃棄します。対応表は当科の研究責任者が保管・管理を行います。
研究組織	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
お問い合わせ先	<p>本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。</p> <p>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出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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</p>



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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科 主任部長 岩崎孝一、副部長 後藤正憲

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科

Tel：06-6312-1221

研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科 岩崎孝一

研究代表者：山梨大学医学部脳神経外科学講座 病院准教授 金丸 和也