# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

| |
|---|
| 脳動脈瘤に対する治療戦略の後方視的検討 |

[研究の背景]

| |
|---|
| 破裂脳動脈瘤に対する外科的治療として従来より開頭クリッピング術が広く行われてきました。2000 年に入り血管内治療の開頭クリッピング術に対する非劣性や優位性を示す論文が発表されるようになり、破裂・未破裂脳動脈瘤に対しては開頭クリッピング術に加え血管内治療も積極的に行われるようになってきております。一方で、開頭クリッピング術と血管内治療の選択に関しては各々の治療法の長所・短所を理解した上で個々の症例に応じて選択することになりますが、必ずしも明確な選択基準があるわけではありません。よって、自験例の開頭クリッピング術と血管内治療それぞれの治療成績・予後を後方視的に解析することでより明確な選択基準を見出す目的で本研究を行います。 |

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

| | |
|---|---|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |

| | |
|---|---|
| 診療科名 | 脳神経外科 |

対象となる期間

2013 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

脳動脈瘤と診断され、開頭クリッピング術もしくは血管内治療を受けられた方

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1)　年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
2)　疾患名・神経学的所見・疾患の進展に関する情報
3)　未破裂脳動脈瘤におけるリスクスコアを用いた予測破裂率
4)　破裂脳動脈瘤における重症度分類（WFNS grade, Hunt and Kosnik 分類等）
5)　診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
6)　全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
7)　行った治療の内容とその変更内容
8)　治療開始と中断・終了日時に関する情報
9)　発生した有害事象の種類・重症度
10)　併存症の有無と治療の内容
11)　生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

| | |
|---|---|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |

| | |
|---|---|
| 病院長氏名 | 山本　謙吾 |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 坂本　広喜 |
| 情報の管理者名 | 坂本　広喜 |

[実施体制]

研究責任（代表）者

| 施設名 | 診療科 | 職名 | 氏名 |
|---|---|---|---|
| 東京医科大学病院 | 脳神経外科 | 助教 | 坂本　広喜 |

| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
|---|---|---|---|---|
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 脳神経外科 | 助教 | 坂本　広喜 | 研究統括 |
| 研究分担者 | 脳神経外科 | 主任教授 | 河野　道宏 | 所属責任者・研究指導 |
| 研究分担者 | 脳神経外科 | 准教授 | 橋本　孝朗 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 脳神経外科 | 准教授 | 深見　真二郎 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 脳神経外科 | 講師 | 中島　伸幸 | 研究指導 |
| 研究分担者 | 脳神経外科 | 助教 | 松島　健 | データ解析 |
| 研究分担者 | 脳神経外科 | 助教 | 一桝　倫生 | データ解析 |
| 研究分担者 | 脳神経外科 | 助教 | 菊野　宗明 | 情報管理 |
| 研究分担者 | 脳神経外科 | 助教 | 松永　恭輔 | データ収集 |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| | |
|---|---|
| 施設名 | 東京医科大学病院 |
| 所在地 | 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 |
| 担当者名 | 坂本　広喜 |
| 診療科（部署） | 脳神経外科 |
| 電話番号 | 03-3342-6111（内線 5773） |
| 受付日時 | 平日 9:00～17:00 |