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]

脳血管障害に対する外科的・血管内治療の治療選択、安全性および長期成績に関する後方視的研究

[研究の背景]

脳動脈瘤、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、もやもや病、頸動脈狭窄症などの脳血管障害に対しては、開頭手術、バイパス手術、カテーテル治療、またはこれらを組み合わせた治療が行われています。 近年、カテーテル治療が進歩する一方、複雑な病変や治療後に病変が残った場合などには、現在も開頭手術や複数の治療を組み合わせる必要があります。当科で行った治療とその後の経過を検討し、より安全で適切な治療法の確立に役立てます。

[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

2015 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日

研究対象者となる基準

上記期間に東京医科大学病院脳神経外科で、脳動脈瘤、脳動静脈奇形、硬膜動静脈瘻、もやもや病、頸動脈狭窄症、脳主幹動脈閉塞症、海綿状血管奇形等の脳血管障害に対する外科手術、カテーテル治療、またはこれらを組み合わせた治療を受けた患者さん。年齢による制限はありません（未成年の患者さんを含みます）。

ただし以下の方は除外されます。

研究への不参加を申し出た患者さんは除外されます。また、ご本人による意思表示が困難な場合には、代諾者から不参加の申し出があった場合も除外されます。

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2032 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

臨床情報：年齢、性別、症状、既往歴、治療歴 疾患・画像情報：病名、病変部位、重症度、画像検査の結果 治療情報：治療法、治療選択理由、手術・カテーテル治療の内容、治療に用いた画像検査や手術中の確認方法 治療後経過：神経症状、画像検査の結果、合併症、追加治療、最終的な治療成績 手術記録、カテーテル治療記録および関連する画像・動画

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 9 月 24 日

●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	阿部　信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	松島　健
情報の管理者名	松島　健

[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	講師	松島　健

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	講師	松島　健	研究の総括、データ解析
研究分担者	脳神経外科	主任教授	河野　道宏	研究指導
研究分担者	脳神経外科	教授	橋本　孝朗	研究指導、データ収集
研究分担者	脳神経外科	講師	中島　伸幸	データ解析
研究分担者	脳神経外科	教授	深見真二郎	データ解析
研究分担者	脳神経外科	講師	坂本　広喜	データ収集
研究分担者	脳神経外科	講師	一桝　倫生	データ収集
研究分担者	脳神経外科	助教	菊野　宗明	データ収集
研究分担者	脳神経外科	助教	松永　恭輔	データ収集
研究分担者	脳神経外科	助教	齋藤　佑樹	データ収集
研究分担者	脳神経外科	助教	小野寺　翔	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	松島　健
診療科（部署）	脳神経外科
電話番号	03（3342）6111　内線 62398
受付日時	平日 9:00～17:00