

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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。

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理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、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。

研究課題名	中大脳動脈瘤への血管内治療と開頭手術との治療成績の比較検討 [倫理審査受付番号：第 4592 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024年2月1日 ~ 2027年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： 中大脳動脈瘤 / 診療科名等： 脳神経外科 受診日：西暦 2013年4月1日 ~ 2024年6月30日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ） 取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	目的：中大脳動脈瘤への治療は解剖学的位置や動脈瘤の形から、一般的に開頭術が選択されてきました。近年、血管内治療の普及かつ患者さんの希望により、中大脳動脈瘤に対して血管内治療を適応することが増加しています。現状の中大脳動脈瘤への脳血管内治療について治療成績とその課題を検討することが目的です。開頭手術との治療成績を比較して、その効果を検証します。 意義：中大脳動脈瘤に対して血管内治療と開頭手術とを比較検討することで、両者の長所、短所を明確化することができれば、治療選択の一助になりうるため、意義のある研究と考えています。
研究の方法	2013年4月1日から2024年6月30日までに当院で中大脳動脈瘤を対象として、外科的治療を行った方のデータを収集し、統計解析を行います。カテーテルによる脳血管内治療の成績を検証するため、開頭手術を行った方との成績を比較します。カルテからの収集項目としては年齢、性別、術式、臨床的症状、介入による合併症の有無、出血合併症の有無を、画像からは、動脈瘤の位置、大きさなどと動脈瘤の閉塞状態を脳血管撮影検査、CTによる血管造影検査、MRによる血管画像から動脈瘤の閉塞状態を評価し、新規梗塞が出血の出現ないかMRの各種画像から評価します。

	研究に用いるデータの抽出対象期間は（2013年4月1日～2024年12月31日までの診療情報、各症例の術前検査～術後半年後までのデータを対象とします。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：脳神経外科 担当者氏名：蔵本 要二 [電話]（平日9時～16時45分）0798 - 45 - 6458