

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しないので、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	末梢性前大脳動脈瘤に対する血管内治療の効果と安全性に関する研究 [倫理審査受付番号：第4380号]
研究責任者氏名	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	2023年 5月 3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：末梢性前大脳動脈瘤 / 診療科名等：脳神経外科
	受診日：西暦2017年 1月 1日～2023年 3月31日
研究に用いる 試料・情報の種類	カルテ情報 その他（画像データ）
	取得の方法： 診療の過程で取得
研究目的・意義	脳動脈瘤に対する血管内治療は、デバイスの進歩とともに発展してきました。しかし、末梢性前大脳動脈瘤に対する血管内治療は、動脈瘤径や母血管径が小さく、カテーテル誘導が技術的に困難で、依然、治療に難渋することが多いです。本研究は、末梢性前大脳動脈瘤に対する血管内治療に関して、その手技と動脈瘤の特徴との関係を分析し、その有効性と安全性を調査する国際共同研究です。本研究により、末梢性前大脳動脈瘤に対する血管内治療の現状が把握でき、動脈瘤の特徴に応じた最適な血管内治療手技を選択できるようになることが期待されます。
研究の方法	兵庫医科大学病院脳神経外科で、2017年1月1日から2023年3月31日までに末梢性前大脳動脈瘤に対して血管内治療を行った患者さんを対象とします。患者さんの背景（年齢、性別、既往歴、発症前の生活自立度）、臨床所見（くも膜下出血の有無、発症時の症状）、画像情報（動脈瘤径、母血管径、周囲の血管構造）、治療方法（使用した機器の種類・サイズ、動脈瘤閉塞の程度、抗血栓療法）、周術期の合併症、転帰（治療後の生活自立度、再発および再治療の有無）についてデータを収集し、血管内治療の有効性と安全性について検討します。

	末梢性前大脳動脈瘤は比較的稀な発生頻度であるため、国内外の研究機関とデータを共有して、より質の高い研究を行います。
外部への試料・情報の提供	Catholic University of Rome で作成された安全なサーバー上に、誰のデータが分からないように加工した上記の臨床情報を入力します。全てのデータは、完全に管理された環境で保存され、研究関係者以外が触れることはできません。
研究組織	兵庫医科大学 脳神経外科学、臨床疫学（代表機関） Catholic University of Rome（コーディネートセンター） Sorbonne University Harvard Medical School University of Toronto
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが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。 共同研究のため国内外へデータを提供する際は、特定の関係者以外がアクセスできない状態（記録媒体、郵送、電子的配信等）で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
本研究に関する連絡先	研究責任者 脳神経外科 主任教授 吉村 紳一 研究分担者 脳卒中センター 准教授 内田 和孝 脳神経外科 准教授 白川 学 実務責任者 臨床疫学 非常勤講師 榊原 史啓 兵庫医科大学病院 脳神経外科 Tel : 0798-45-6458（平日 9:00-17:00）0798-45-6755（時間外）