

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	Bow hunter syndrome の後向き研究 [倫理審査受付番号：第 5116 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	2025 年 8 月 21 日 ～ 2026 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： Bow hunter syndrome / 診療科名等： 脳神経外科
	受診日：西暦 2011 年 1 月 1 日～ 2025 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	Bow hunter syndrome(ボウハンター症候群)は頸部の回旋によって椎骨動脈の閉塞し虚血症状などを呈する病態です。固定術や血管内治療が選択されますが、確立された治療法はありません。正確な病態把握や治療法の有効性を調査することを目的とします。この研究によって、ボウハンター症候群と診断された患者さんが正確で安全な治療を受けられることを意義とします。
研究の方法	兵庫医科大学病院および共同研究機関の脳神経外科に Bow hunter syndrome(ボウハンター症候群)で入院した患者さんのデータを後向きに収集し研究に使用します。 後向きのデータ収集期間は 2011 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までとします。 本研究で収集する項目は下記の通りです。これらの情報は全て通常診療内で取得可能な情報であり、診療録から収集させていただきます。 ・患者の基礎情報および既往歴の有無：性別、年齢、発症前および退院時の生活自立度(mRS)(※1)、喫煙歴、飲酒歴、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患、脳卒中、外傷

	・発症形式：TIA、脳梗塞、めまい、意識消失、意識障害 ・症状：NIHSS(*2) ・疾患情報：病側の左右、発症時の回旋方向、閉塞部位、血管狭窄、骨所見、動作の影響 ・病側の椎骨動脈以外の血管評価：対側の椎骨動脈、内頸動脈、後交通動脈、鎖骨下動脈 ・治療情報：外科手術、血管内治療、内科治療、治療による合併症の有無、合併症の詳細 ・その他：フォローアップ期間、再発の有無 *1 mRS について mRS とは、脳卒中発症後患者の生活自立度を評価したもので、grade0(無症候)からgrade6(死亡)の7段階に分類されます。 *2 NIHSS について National Institutes of Health Stroke Scale の略で、脳卒中の症状について10項目で評価した評価尺度で、脳卒中の症状の重症度の指標です。 これらのデータを用いて、治療別に有用性を検討します。 発症様式や原因についても検討を行います。
外部への試料・情報の提供	共同研究機関へのデータ提供は、代表機関が用意したエクセルシートに前述の「研究の方法」に記載した項目を入力することで提供されます。データは各機関の研究責任者が保管、管理します。 兵庫医科大学病院、および各共同研究機関で得られた情報は、特定の個人を識別出来ないように各施設内で加工を行い、兵庫医科大学で解析を行います。対応表はそれぞれの施設で保管・管理を行います。
研究組織	代表機関：兵庫医科大学脳神経外科 研究代表者：吉村紳一 共同研究機関：吉田病院附属脳血管研究所 研究責任者：吉田泰規 共同研究機関：済生会野江病院 研究責任者 垣田寛人 共同研究機関：シミズ病院 研究責任者 坂井信幸
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：桑島 琢允 [電話] 8～18 時（平日）0798－45－6458（兵庫医科大学脳神経外科医局）