

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	日本国内の脳血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)に登録されたデータを用いた二次解析-脳動脈に対する血管内治療の周術期合併症における性差について [倫理審査受付番号：第 5293 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	2026 年 2 月 14 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	2020 年 4 月 27 日~2022 年 12 月 31 日に実施された先行研究「(受付番号：第 3493 号)日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)、研究代表機関：神戸市立医療センター中央市民病院」に登録いただいた、以下に該当する患者さんの情報を本研究で使用させていただきます。 対象：2020 年 4 月 27 日~2022 年 12 月 31 日に、先行研究「(受付番号：第 3493 号)日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)、研究代表機関：神戸市立医療センター中央市民病院」に参加した医療機関において、頸動脈狭窄症に対して頸動脈ステント留置術を受けられた患者さん（研究対象情報の取得期間：2015 年 1 月 1 日~2019 年 12 月 31 日）
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)」において得られたカルテに基づく情報のうち、本学では個人が特定できないように加工済みの、兵庫医科大学及び先行研究に参加した他医療機関における患者さんの情報。代表機関において既存情報提供についての必要な手続きを経た上でデータの提供を受けています） 取得の方法： <input type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他（先行研究にて取得）
研究目的・意義	脳動脈瘤に対する血管内治療は現在広く行われており、安全性と有効性が確立された治療方法となっています。

	<p>しかしながら、治療で使用されるデバイスや手技は日々開発が進み、施設ごとに治療適応や戦略が異なることもあり、実際の治療成績や合併症の発生状況については、十分に明らかになっていない部分があります。</p> <p>また、近年の報告では、女性において周術期の出血性あるいは虚血性合併症が多い傾向が指摘されていますが、その原因や臨床的意義については、まだ明確には分かっていません。</p> <p>この点について、神戸市立医療センター中央市民病院を代表機関として過去に実施された「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 (Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4; JR-NET4)」で得られた既存のデータを用いて、脳動脈瘤に対して血管内治療を受けた患者さんの性別による治療経過や合併症の違いについて二次解析を行います。</p> <p>本研究により、脳動脈瘤に対する血管内治療における性差の実態を明らかにすることで、治療の安全性向上や周術期管理の最適化に役立てることができると考えています。</p> <p>最終的には、性別に応じたより適切な治療戦略の構築につながり、脳動脈瘤に対する血管内治療を受ける患者さん全体の治療成績の改善が期待されます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>神戸市立医療センター中央市民病院を代表機関とする先行研究である「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)」で収集された下記の情報を、神戸市立医療センター中央市民病院において既存情報提供についての必要な手続きを経た上でデータの提供を受け用います。脳動脈瘤に対して血管内治療を受けた患者さんを対象とし、性差による転帰の違いについて検討します。本研究で扱う情報は、先行研究時に既に特定の個人が同定できない状態に加工され、安全管理措置がとられています。</p> <p>利用する情報（全て先行研究で取得済）：患者さんの性別・年齢、手術日、病歴、既往歴、手術前後の内服薬、治療方法とその詳細、発症 30 日後の症状、治療中～治療 30 日以内に生じた合併症の有無と種類</p> <p>また、本研究で新たに取得する情報はありません</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究では、「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)」実施時に収集され、本学ではすでに個人を同定できないようにされた情報のみを用います。そのため、患者さんのプライバシーは守られます。使用する情報は、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、厳重に保護します。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学脳神経外科 担当者氏名：内田和孝、馬場大地 [電話] Tel:0798-45-6458(平日 9:00-17:00) 0798-45-6755 (時間外)</p>

	先行研究の代表機関：神戸市立医療センター中央市民病院 先行研究の研究代表者：坂井信幸
--	---