

2018年9月1日～2021年3月31日の間に当科において、 オニキスによる塞栓術の治療を受けた硬膜動脈瘤の患者さんへ

- 「硬膜動脈瘤に対するオニキス液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、すでに審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学脳神経外科学1 准教授 松原俊二

研究分担者 川崎医科大学脳神経外科学1 大学院生 高井洋樹

川崎医科大学脳神経外科学1 臨床助教 南 祐佳里

1. 研究の概要

脳をつつむ膜の周囲に血管の異常が発生し、頭の中に出血したり、手足が動かしにくくなる比較的珍しい病気があります。硬膜動脈瘤と言われますが、最近新しい治療物質が使用可能となりましたが、患者さんの数が少なく、治療結果と術後経過がわかつていません。当院でこの診断を受けた患者さんの診療カルテや検査結果を振り返り、詳しく解析し、今後の診療に役立てようとするものです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2018年9月1日～2021年3月31日までの期間に、川崎医科大学附属病院において、硬膜動脈瘤と診断された患者さんのうち、オニキス液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術を受けた患者さんが対象です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年9月30日

3) 研究方法

2018年9月1日～2021年3月31日の間に、当院において、オニキス液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術を受けた硬膜動脈瘤の方で、研究者が診療情報をもとに基本情報、通常行われる検査、治療内容、その結果、術後経過などについて調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、治療歴、副作用の発生状況、CT/MRI検査、血管撮影検査、治

療内容、その結果等。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

《提供先》

●代表研究機関 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 坂井信幸

●共同研究機関：

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

筑波大学病院 脳神経外科 松丸祐司

新潟大学病院 脳神経外科 長谷川仁

名古屋大学病院 脳神経外科 泉 孝嗣

富山大学病院 脳神経外科 桑山直也

岡山大学病院 脳神経外科 杉生憲志

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後5年が経過した日まで、川崎医科大学脳神経外科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書及び個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出下さい。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解下さい。

この研究に関して質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。またあなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2021年5月31日ま

での間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

【問い合わせ・連絡先】

川崎医科大学附属病院 脳神経外科副部長

松原俊二

電話番号:086-462-1111, FAX 086-462-1199

E-mail: matsubara@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。