

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

脳神経外科学教室

記

研究課題名：破裂及び未破裂脳動脈瘤に対する血管内治療の有用性・安全性と合併症についての検討

研究の目的：2013年1月1日から当院にて未破裂および破裂脳動脈瘤に対して血管内治療を施行した患者さんの術中合併症、術後経過および治療成績について調査することにより、血管内治療の有用性および安全性、治療時の注意点を報告することを目的とします。

研究の意義：脳動脈瘤に対する治療方針に関して、血管内コイル塞栓術と開頭クリッピング術と治療成績や予後に関する報告は多くされてきました。他施設共同研究で行われた International subarachnoid aneurysm trial (ISAT) では合計 2443 例を検討し、それぞれの有用性と再発率、合併症が報告されています。また近年、高齢化社会に伴い年齢別解析の報告も多く、高齢者における破裂脳動脈瘤発症後の予後不良が問題となっています。当院は動脈瘤に対して血管内治療を第一選択として治療しているため、過去の報告との比較や年齢別成績を検証することでその有用性と安全性を立証できると考えます。

研究の対象：2013年1月1日から2019年9月30日までに本学附属病院本院にて、脳動脈瘤に対して血管内治療を施行した患者さん。

研究の方法：患者さんの患者基本情報（性別、年齢、現病歴、発症日、手術日）、手術内容（手技や使用デバイス）、治療に伴う合併症（手技的、血栓塞栓性、穿刺部）、治療予後（治療状態、検査経過、全身状態）や自覚症状を電子カルテより抽出し、関連因子を分析・評価します。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科大学脳神経外科学 平松 亮）が利用いたします。

研究期間： 研究実施許可日～2021年9月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究内容（観察の方法、取得する情報等）： 患者さんの患者基本情報（性別、年齢、現病歴、発症日、手術日）、手術内容（手技や使用デバイス）、治療に伴う合併症（手技的、血栓塞栓性、穿刺部）、治療予後（治療状態、検査経過、全身状態）や自覚症状を電子カルテより抽出します。対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピュータ内で保管し、抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象患者さんの希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

個人情報取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学 脳神経外科学 平松 亮

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科大学 脳神経外科学 教授 鱈淵昌彦

大阪医科大学 脳神経外科学 助教 矢木亮吉

大阪医科大学 脳神経外科学 准教授 川端信司

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 脳神経外科学教室

(大阪医科大学附属病院 脳神経外科)

担当：矢木亮吉

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363