

研究協力のお願い

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:	VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究
研究の目的:	この臨床研究は、VertebroBasilar Dolichoectasia(椎骨脳底動脈拡張延長(VBD))の患者さんを対象としてアンケート調査を行い、未だ解明されていないVBDの自然歴および外科的治療の方針、転帰を聴取することで今後のVBDの治療指針に資するデータを提供することを目的としています。
研究の意義:	<p>椎骨脳底動脈拡張延長(VBD)は脳動脈瘤の一型であり、発生頻度は脳動脈瘤の中の0.07-0.1%と極めて稀です。VBDは名前が示す通り、主に脳底動脈という脳幹を栄養する血管が拡張し、また高度に蛇行します。この拡張蛇行によって脳幹を圧迫したり、動脈瘤のように破裂したり、脳幹の脳梗塞を起こすことがあります。この傾向はサイズの大きなものほど顕著です。</p> <p>しかし、治療は極めて難しく確立したものは未だありません。血管そのものが拡張するために通常の囊状動脈瘤のようにクリッピングやコイル塞栓術は困難です。また、脳底動脈からは脳幹に多数の細い栄養血管を分枝していて、脳底動脈の遮断は脳幹の脳梗塞を引き起こし、重篤な後遺症を招く危険性が高いのです。そのため、本研究により多くのデータを集めることで、今後のVBD患者さんの治療指針の作成が期待されています。</p>
研究の対象:	椎骨脳底動脈拡張延長(VBD)

該 当 期 間 :	2010 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日
研究の方法:	本研究については、保険適用外の医療行為はありません。 デザインは介入なしの観察研究（症例調査）で、下記期間の VBD 患者のカルテ情報を症例報告書に記載を行い、京都大学医学部 脳神経外科学教室に Email または郵送で提出します。
研究 期 間 :	研究実施許可日 ~ 2021 年 3 月 31 日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、京都大学 脳神経外科学教室または大阪医科大学 脳神経外科学教室でデータはインターネットに接続されていない PC 内、当該情報に係る資料は施錠可能なキャビネットで保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口:</p> <p>大阪医科大学 脳神経外科学教室</p> <p>担当者:平松 亮</p> <p>住所:〒569-8686 高槻市大学町 2 番 7 号</p> <p>電話:072-683-1221(代表) 内線:3377</p>	
<p>利益相反について:</p> <p>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、</p>	

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：

所属 脳神経外科学	職名 教授	氏名 鰐淵昌彦
所属 脳神経外科学	職名 講師(准)	氏名 平松亮
所属 脳神経外科学	職名 助教	氏名 矢木亮吉

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 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本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・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、本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。

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・脳血管内治療科)

担当者： 平松 亮

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 3377