

(作成日 2020 年 3 月 17 日第 1.0 版)

本院で頭蓋内硬膜動静脈瘻に対して治療および血管造影検

査が施行された患者さん・ご家族の皆様へ

～血管造影検査時 (2013 年 1 月から 2020 年 4 月まで) に施行された血管造影画像
の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

Clinical significance and angiographic features of pial arterial supply to intracranial dural arteriovenous fistulas: a multicenter retrospective study

和訳：頭蓋内硬膜動静脈瘻における硬膜内脳動脈からの供血の血管構築とその臨床的重要性：多施設共同研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2013 年 1 月から 2020 年 4 月の期間に頭蓋内の硬膜動静脈瘻に対して血管造影検査および治療が行われた患者さんのうち、以下のすべての条件を満たした患者さんを対象とします。

- 1) 頭蓋内の硬膜動静脈瘻に対して血管造影が施行された患者さん
- 2) 2013 年 1 月から 2020 年 4 月に治療が行われた患者さん
- 3) 治療前後で血管造影が施行され、かつ画像データが参照可能な患者さん

【研究の目的・方法について】

硬膜動静脈瘻とは、硬膜という脳を覆う膜の部分で動脈と静脈が直接交通し、圧の高い動脈の血液が静脈に流れ込む病態です。このため脳出血などの重篤な症状を来すことあり、その診断と治療は重要です。治療法としては血管内治療（塞栓術）、開頭手術、放射線治療などがあり、最近では開頭手術をすることなく根治が得られることから血管内治療が選択される機会が増えています。血管内治療による病気の根治性や危険性は動静脈瘻を形成している動脈・静脈の血管の種類やその構築により異なります。硬膜内脳動脈から供血されている場合（pial arterial supply）には、血管内治療で根治を得ることが難しく、かつ合併症のリスクも高いことが推測されます。しかし、これまで、硬膜内脳動脈から供血される硬膜動静脈瘻に関してその血管構築や治療成績を検討した報告は殆どありません。本研究の目的は、硬膜動静脈瘻における硬膜内脳動脈からの供血とその血管構築、血管内治療の治療成績との関連を明らかにすることです。さらに、本研究によりある一定の血管構築のパターンと治療リスクに関連が発見されれば、個々の患者さんに応じてより安全な治療を施行することが可能となることが期

待されます。

本研究では患者さんの既に施行されている画像検査・治療手技の情報をとカルテに記載されている診療情報を調査・解析します。臨床情報は診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰で画像検査は血管造影検査および治療前後のMRI,CTで、すべての情報は匿名化され研究事務局（京都大学脳神経外科学教室）に郵送され、同教室にて保存されます。画像評価・解析は、匿名化された画像情報を本研究の複数の画像判定委員が事務局に集まり行います。

研究期間：2020年4月27日(倫理委員会承認日)～2023年4月30日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に頭蓋内硬膜動静脈瘻の治療を受けられた患者さんの血管造影の画像情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血管造影画像を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰）も調べさせていただきます。なお患者さんの画像情報及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの画像および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

画像および診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の事務局である京都大学への患者さんの画像・診療情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、京都大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した画像・診療情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部放射線医学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行います。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院放射線部 清末 一路

【研究組織】

【本院における研究組織】

研究責任者

大分大学医学部附属病院放射線部 准教授 清末 一路

研究分担者

大分大学医学部附属病院放射線科 病院特任助教 井出 里美

【研究全体の実施体制】

研究代表者 大分大学放射線部 清末 一路

研究分担者 聖路加国際病院神経血管内治療科 新見 康成
筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座 松丸祐司
岡山大学脳神経外科学講座 平松匡文
東海大学脳神経外科学講座 Kittipong Srivatanakul
国立循環器病センター脳神経外科 佐藤 徹
藤田保健衛生大学脳卒中センター 中原一郎
富山大学脳神経外科学講座 秋岡 直樹
大分大学放射線科 井手 里美
昭和大学藤が丘病院脳神経外科学講座 津本智幸
虎の門病院神経血管内治療科 鶴田和太郎
小倉記念病院脳神経外科 波多野武人
広南病院血管内脳神経外科 佐藤健一
永富脳神経外科病院放射線科 堀 雄三
神戸中央市民病院脳神経外科 今村 博敏
トロント大学放射線科 Timo Krings
研究事務局 京都大学脳神経外科学講座 石井 堯
京都大学脳神経外科学講座 大川 将和

【患者さんの費用負担等について】

この研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。
また、本研究は既に受けられた検査の結果から検証するものですので、新たな身体的負担や費用負担は生じません。

【研究資金】

本研究においては、日本脳神経血管内治療学会 2020 年学術総会の資金を用いて研究が行われます。そのため本学の研究資金を特に必要としまませんが、必要となった場合には大分大学医学部放射線医学講座の基礎研究費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ画像および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に画像・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの画像・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの画像・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5934

担当者：

大分大学医学部附属病院放射線部 准教授 清末一路（きよすえ ひろ）

大分大学医学部附属病院放射線科 病院特任助教 井手里美（いで さとみ）