

本院で脳脊髄血管造影検査（のうせきずいけっかんぞうえいけんさ）を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～平成 22 年 1 月以降に検査を受けられた方の画像および診療情報についての医学研究への使用許可のお願い～

**【研究課題名】**

脳血管造影検査および多種画像フュージョン像による脳脊髄静脈解剖の検討

**【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。

平成 22 年（2010 年）1 月～令和 8 年（2026 年）5 月までに本院で脳、頭頸部、脊髄造影検査を受けられた方

**【研究の目的・方法について】**

脳脊髄静脈がどのような構造になっていて、どのような走行をしているか（脳や脊髄、骨との関係でどのような位置に存在しているか、どのように連続しているか）という解剖の知識は、頭蓋内や頭頸部の動静脈短絡疾患や脳腫瘍の外科治療や血管内治療の際に非常に重要です。しかし、静脈の走行は個々による違い（変異）が多く、多数の中頭蓋窩（ちゅうずがい）か、後頭蓋窩（こうずがい）の静脈については一部の血管を除き、変異とその頻度を明確に記したものはなく、細かい静脈の解剖についてはいまだ確立されていません。特に頭蓋底や脊髄などの微細な静脈を骨や脳、脊髄、脳神経などの周囲構造との立体的位置関係を含めて多数例で評価・検討した報告はありません。

近年の血管撮影技術の進歩により、200 度回転しながら撮影する、高分解能の回転血管造影撮影が導入され、その高い解像度と 3 次元的な画像再構成により脳血管病変の血管構築を詳細に評価することが可能となりました。本研究の目的は脳血管撮影の画像データをもとに、MRI や CT の画像と合成した多種の画像フュージョン像を作成し、得られた解像度の高い合成画像（フュージョン像）を解析することにより、生体における脳脊髄静脈の詳細な正常解剖と変異についてその走行パターンと頻度を確立することです。

研究期間：2021 年 5 月 24 日～2026 年 5 月 31 日

**【使用させていただく情報について】**

本院におきまして、治療前後、治療時に撮像された MRI や CT、血管造影検査の画像データを解析させていただきます。また、血管造影前後の病変の状態や全身の循環動態を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録を調べさせて

いただきます。なお本研究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・承認され、大分大学医学部長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの診療情報は、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】

本研究に用いた画像データおよび診療記録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、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、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。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した患者さんの情報を他の機関に提供することはなく、本研究の研究事務局である大分大学医学部附属病院放射線部にて特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

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 准教授 清末 一路

#### 【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
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	井手 里美

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新たな治療法の開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、大分大学医学部放射線医学講座の病院研究経費を使用します。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は用いません。「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、金銭および個人の間を含みますが、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し出下さい。

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

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（きよすえ ひろ）