

第1版： 2022年 8月 8日作成

こうまくどうじょうみやくろう
本院で硬膜動静脈瘻の治療および脳血管撮影を受けられ
た患者さん・ご家族の皆様へ

～治療および検査を受けられた際の医療画像の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

だいこうとうこう 大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と こうまくどうじょうみやくろう 硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の
解析

【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～2022年3月に脳血管撮影検査および血管内治療が行われた方の中で大後頭孔周囲の静脈構造が描出されている方および同領域に硬膜動静脈瘻が存在していた方

【研究の目的・方法について】

血管は動脈(心臓から血液を全身に送る血管)と静脈(全身から血液が心臓に戻る血管)に分けられ、それらは通常は直接つながることはありません。しかしながら、頭部において動脈と静脈が直接つながる硬膜動静脈瘻と呼ばれる病気が発生することがあり、脳出血などの原因となることがあります。この病気は珍しく、その原因や病変の分布などにおいて不明な点が多く存在しています。その中でも極めて稀に頭部から首のあたりに繋がる部位においても本疾患が発生しますが、その希少性から特に不明な点が多く存在しています。さらにこの領域に関しては血管や神経が複雑に存在しており、正常の血管や神経の走行(血管や神経がどのように通っているか)についても確立された知見がありません。こういった理由から治療が困難になることが多く、その治療法の確立が望まれています。
したがって本研究では頭から頸の移行部における硬膜動静脈瘻の治療や脳血管撮影時に得られた画像を用いて病変の性状や通常の血管走行、治療結果の検討を行って最終的には有用で安全な治療方法の確立を行うことを目的としています。なお、本研究で収集した患者さんの情報は、上記の目的のためこの研究の代表機関である大阪大学へ送ります。

研究期間：2022年9月28日～2023年12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、既に硬膜動静脈瘻の治療を受けられた患者さんおよび脳血管撮影を受けられた患者さんの医療画像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、画像を調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(年齢・性別・診断名・CT画像・治療内容・既往歴・投薬内容等)も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの医療画像及び診療記録を使用させていただくことについては、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て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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】

本研究で収集した情報(画像・診療記録)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で廃棄し、電子データについては復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の代表機関である大阪大学への患者さんの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、大阪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、大分大学の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した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講座で保管します。

【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医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、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、第38回NPO法人日本脳神経血管内治療学会学術集会の

資金を用いて研究が行われますので大分大学の資金は特に必要としませんが、必要になった場合は、大分大学放射線医学講座の寄附金を使用します。

【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。

【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科 助教	徳山 耕平

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大阪大学大学院医学研究科 脳神経外科	講師	中村 元
共同研究機関・研究責任者	大阪医療センター 脳神経外科	科長	藤中 俊之
	久留米大学 放射線科	准教授	田上 秀一
	岡山大学病院 脳神経外科	助教	平松 匡文
	熊本大学 画像動態応用医学共同研究講座	教授	清末 一路
	筑波大学 脳神経外科脳卒中予防治療学講座	教授	松丸 祐司
	聖路加国際病院 脳神経血管内治療科	部長	新見 康成

東海大学	脳神経外科	講師	Kittipong Srivatanakul
慶応大学	脳神経外科	助教	水谷 克洋
富山大学	脳神経外科	講師	秋岡 直樹
藤田医科大学病院			
	脳神経外科	教授	中原 一郎
京都大学	脳神経外科	特定准教授	石井 暁
広南病院	脳血管内外科	部長	松本 廉史
虎の門病院	脳血管内治療科	部長	鶴田 和太郎
昭和大学藤が丘病院			
	脳神経外科	教授	津本 智之

研究事務局 大阪大学大学院医学研究科脳神経外科 中村 元
 データセンター 大阪大学 脳神経外科

【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

担当者：大分大学医学部附属病院放射線科

助教 徳山 耕平（とくやま こうへい）