

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を受けられた患者さん・

ご家族の皆様へ

～治療時（2010年4月1日～2024年3月31日まで）で使用された記録および画像データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

硬膜動静脈瘻に対する治療および画像診断に関する研究

【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。

2010年4月1日～2024年3月31日の間に硬膜動静脈瘻に対して血管内治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

硬膜動静脈瘻は頭蓋内の動脈と静脈の間に異常なつながりが形成され、時に脳出血など生じるために血管内治療の対象となる疾患です。本疾患における血管内治療は多くの施設で第一選択の治療として行われ、患者さんによっては根治が見込める非常に有用な治療法ですが、病態が非常に複雑な患者さんや治療困難な患者さんも存在しています。しかなしながら、近年は画像診断機器や治療機器の進歩が目覚ましく、これまで以上に病態が詳しく分かるようになり、従来では治療困難であった患者さんの中にも治療可能となる患者さんが増えてきています。

本研究では硬膜動静脈瘻の治療を受けられた方の画像やその治療血管を詳細に評価することで、これまで以上に硬膜動静脈瘻の治療を安全かつ確実に行えるようにすることを目的としています。

また研究の方法としては当院のデータベース内にある血管造影やCT、MRIといった画像や診療録を収集して検討します。

研究期間：2021年6月21日～2025年3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の血管造影や術中画像データ（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、画像データ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(診断名、年齢、性別等)を調べさせていただきます。なお本研究は本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、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。

本研究で使用する画像データ、診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、研究目的に抽出した画像データは復元できないように完全に消去し、診療情報については、紙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】

本研究で使用した患者さんの情報を外部の機関へ提供することはありません。

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科 徳山 耕平

【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薬物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、公的な資金である大分大学医学部放射線医学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「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】

本研究へ診療情報(画像データ、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、本研究に試料・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。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】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部放射線医学講座 教授	浅山 良樹
研究分担者	大分大学医学部放付属病院放射線科 病院特任助教	徳山 耕平
研究分担者	大分大学医学部放付属病院放射線部 准教授	清末 一路
研究分担者	大分大学医学部放射線医学講座 助教	島田 隆一
研究分担者	大分大学医学部放付属病院放射線科 病院特任助教	井手 里美

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

	所属・職名	氏名
新別府病院	放射線科	岡原 美香
永富脳神経外科病院	放射線科	堀 雄三
厚生連鶴見病院	放射線科	相良 佳子
大分県立病院	放射線科	柏木 淳之

【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：大分大学医学部放射線医学講座 徳山 耕平(とくやま こうへい)