

直達手術を受けられた脳動脈瘤の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	再発脳動脈瘤に対する直達手術の治療戦略に関する研究
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 脳神経外科 責任者氏名 西村 中
3.研究の背景	脳動脈瘤の直達手術（開頭による脳動脈瘤頸部クリッピング術）もしくは脳血管内治療後に再発を来した患者さんに対する再治療については、脳血管内治療を第一選択とされることが多く、当施設でも同様の方針をとっているのが現状です。その理由としては直達術後の再発であれば初回治療後の組織の癒着により、正常構造物の視認が困難となり治療リスクが高くなりますが、血管内治療では組織癒着は問題にならないこと、また血管内治療後の再発については瘤内に留置されたコイルや動脈瘤が発生した血管に挿入されたステントによりシンプルなクリッピングが困難になることなどが挙げられます。しかし動脈瘤頸部が複雑な患者さんやコイルによる脳神経圧迫を来した患者さんなど直達手術を行う必要がある患者さんが一定数存在するため、これらの高リスク患者さんに対して動脈瘤の状況に応じた適切な治療戦略をたてることが求められています。本研究では当施設における再発動脈瘤に対する直達手術の治療戦略やアウトカムを後方視的に検討します。
4.研究目的	再発脳動脈瘤に対する治療の第一選択は脳血管内治療であり、直達手術を行う患者さん数は極めて少ないのが現状です。本研究の目的は当施設における再発脳動脈瘤に対する治療戦略とアウトカムを後方視的に検討することで、高齢化により今後増加する可能性の高い再発脳動脈瘤に対する最適な治療方針を明らかにすることにあります。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2022年7月1日から2025年3月31日までに再発脳動脈瘤に対し開頭クリッピング術を受けた方の術後3ヶ月後（2025年6月31日まで）までを調査 ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 10 月 31 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 以下の基準を全て満たす方を対象とします。 1)2022 年 7 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に直達手術を行った再発脳動脈瘤の患者さん

	以下のいずれかに該当する方は本研究に組み入れないこととします。 1) 情報公開により患者さんや患者さんの保護者から研究参加への拒否の意志が伝えられた場合 2) そのほか、研究参加医師が不適格と判断した患者さん ② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table border="1" data-bbox="339 504 1407 748"> <tr> <td>☐年齢 ☐性別</td> </tr> <tr> <td>☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】</td> </tr> <tr> <td>☐予後【手術から術後3ヶ月まで】</td> </tr> <tr> <td>☐画像データ【頭部CT、頭部MRI、脳血管造影】</td> </tr> <tr> <td>☐有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> </table> ④ 情報の管理 ●情報の管理責任者 九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中	☐ 年齢 ☐ 性別	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】	☐ 予後【手術から術後3ヶ月まで】	☐ 画像データ【頭部CT、頭部MRI、脳血管造影】	☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】
☐ 年齢 ☐ 性別						
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】						
☐ 予後【手術から術後3ヶ月まで】						
☐ 画像データ【頭部CT、頭部MRI、脳血管造影】						
☐ 有害事象【副作用・合併症の発生等】						
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。					
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。/多機関共同研究で行われます。 <table border="1" data-bbox="339 1133 1484 1290"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中	相談窓口	九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中					
相談窓口	九州医療センター 脳神経外科 医長 西村 中 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					