

バイパス術を受けられた脳血管障害の患者さんの 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	脳血管障害に対するバイパス術の手術手技に関する研究
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	<p>脳血管障害に対するバイパス手術は、顕微鏡を使った非常に細かい血管のつなぎ合わせ（吻合）を行う高度な手術です。この手術は習得に長い時間がかかり、執刀する医師の経験や病院ごとのやり方の違いが、手術の結果に直接影響することが分かっています。しかし、バイパス手術のやり方そのものを客観的・体系的に調べた報告はまだ少なく、とくに手術動画をもとに詳しく分析した研究は限られているのが現状です。</p> <p>手術動画の中から、血管をつなぐのにかけた時間・つなぎ目の大きさ・縫い方の間隔・血管の処理方法といった技術的な要素を取り出し、術後経過との関係を振り返って調べることで、手術のやり方を改善するための根拠づくりが期待されます。当院に蓄積された手術動画を体系的に分析することは、手術手技の標準化・教育・質の向上につながる大切な知見をもたらすと考えています。</p>
4.研究目的	<p>本研究では、当院で脳血管障害（脳動脈瘤・もやもや病・脳動脈閉塞症）に対してバイパス手術を受けられた患者さんの手術動画を分析し、手術手技の特徴・変化・課題を明らかにすることを目的としています。</p> <p>具体的には、血管をつなぐのにかけた時間・つなぎ目の形の評価・縫合の技術・手術中に起きた問題の有無といった項目を手術動画から確認し、術後の画像検査（バイパスが開存しているかどうか、脳の血流が改善しているかどうか）や患者さんの術後経過との関係を調べます。</p> <p>本研究の意義は、手術動画という客観的な記録をもとに、当院の手術手技を数値で評価できる点にあります。得られた結果は、手術のやり方を統一・改善するための院内フィードバックに役立てるとともに、脳血管外科の分野全体の技術水準の向上や医師の教育にも貢献できると考えています。</p>
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2022年7月1日から2026年3月31日までに脳血管障害（脳動脈瘤、もやもや病、脳動脈閉塞症）に対しバイパス術を受けた方の術後3ヶ月後（2026年6月30日ま

	<p>で) までを調査</p> <p>② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 10 月 31 日まで</p>						
<p>6.研究の方法</p>	<p>① 対象となる方</p> <p>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～2026 年 3 月 31 日にバイパス術を行った脳血管障害（脳動脈瘤、もやもや病、脳動脈閉塞症）の患者さん</p> <p>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</p> <p>② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>③ 研究に利用する診療情報</p> <table border="1" data-bbox="338 808 1406 1102"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【手術から術後3ヶ月まで】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【頭部 CT、頭部 MRI、脳血管造影】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【手術ビデオ】</td> </tr> </table> <p>④ 情報の管理</p> <p>●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</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】	<input type="checkbox"/> 予後【手術から術後3ヶ月まで】	<input type="checkbox"/> 画像データ【頭部 CT、頭部 MRI、脳血管造影】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【手術ビデオ】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別							
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【初回治療時の画像所見、手術記録】							
<input type="checkbox"/> 予後【手術から術後3ヶ月まで】							
<input type="checkbox"/> 画像データ【頭部 CT、頭部 MRI、脳血管造影】							
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】							
<input type="checkbox"/> その他【手術ビデオ】							
<p>7.個人情報の取扱い</p>	<p>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。</p>						
<p>8.研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="338 1487 1485 1641"> <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						