

クリッピング術を受けられた内頸動脈－後交通動脈分岐部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	内頸動脈－後交通動脈分岐部動脈瘤に対するクリッピング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 米倉 康太郎
3.研究の背景	<p>内頸動脈－後交通動脈分岐部動脈瘤（IC-PC 動脈瘤）は、脳の血管にできる動脈瘤の中でも比較的よく見られる疾患です。この動脈瘤が破れると、くも膜下出血という命に関わる出血を引き起こすことがあります。治療法としては、動脈瘤の根元をクリップで挟んでふさぐ「クリッピング手術」が広く行われていますが、動脈瘤のある場所が脳の奥深くにあるため、手術中に十分な視野を確保することが難しく、手術の成功に大きく影響します。</p> <p>クリッピング手術を行う際、「前床突起」と呼ばれる頭蓋骨の一部が、動脈瘤への手術操作の妨げになることがあります。この骨を手術中に削り取る操作（前床突起削除）を行うことで、動脈瘤に安全にアクセスしやすくなることが知られており、特に大きな動脈瘤や形の複雑な動脈瘤の場合に役立つと報告されています。しかし、どのような患者さんにこの操作が必要かについては、病院や医師によって判断が異なり、統一した基準はまだ定まっていません。近年、手術動画を詳しく分析する技術が進歩してきたことで、手術の手順を客観的に振り返ることができるようになっており、実際の手術動画をもとに検討を行うことが、医療の質の向上につながると考えられます。</p>
4.研究目的	<p>本研究では、当院でこれまでに行った IC-PC 動脈瘤のクリッピング手術の動画を分析し、前床突起削除がどのような役割を果たしているのか、またどのような場合に必要なのかを明らかにすることを目的としています。この分析を通じて、手術をより安全に、かつ確実にを行うための判断基準や手術手順の整備に役立てることが期待されます。また、本研究の成果は、若い医師への技術教育や、院内での手術方針の統一にも活かしていきたいと考えています。さらに、手術動画を用いた客観的な評価の方法は、他の部位の動脈瘤の手術にも応用できる可能性があり、脳神経外科の手術技術の向上に広く貢献できると考えております。</p>
5.研究実施期間	<p>① 調査対象期間 2022年4月1日から2026年3月31日までにIC-PC動脈瘤に対しクリッピング術を受けた方の術後3ヶ月後（2026年6月30日まで）までを調査</p> <p>② 研究期間</p>

	倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 10 月 31 日まで							
6.研究の方法	<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。</p> <p>1)2022 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日にクリッピング術を行った IC-PC 動脈瘤症例</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。</p> <p>1)情報公開により患者や患者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</p> <p>2)そのほか、研究参加医師が不適格と判断した方</p> <p>② 調査方法</p> <p>診療録から情報を収集して、前床突起削除施行例と非施行例での治療成績を解析します。</p> <p>③ 研究に利用する診療情報</p> <table border="1"> <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"/>臨床検査データ【血算、生化学、凝固】</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【 手術動画 】</td> </tr> </table> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 脳神経外科 医師 米倉 康太郎</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"/> 臨床検査データ【血算、生化学、凝固】	<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【 手術動画 】
<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"/> 臨床検査データ【血算、生化学、凝固】								
<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【 手術動画 】								
7.個人情報の取扱い	<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>							
8.研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <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 米倉 康太郎</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 米倉 康太郎 〒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 米倉 康太郎	相談窓口	九州医療センター 脳神経外科 医長 米倉 康太郎 〒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 米倉 康太郎							
相談窓口	九州医療センター 脳神経外科 医長 米倉 康太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700							