

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2748 号																
研究課題	Transdural blood supply を有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討：多施設共同研究																
本研究の実施体制	<p>【当院における研究組織】</p> <p>研究責任者 小倉記念病院 脳神経外科 部長 波多野 武人</p> <p>研究分担者 小倉記念病院 脳神経外科 副部長 小倉 健紀</p> <p>【研究全体の実施体制】</p> <p>研究代表者 熊本大学生命科学研究部画像診断解析学講座 特任教授 清末 一路</p> <p>(画像判定委員・研究デザイン作成)</p> <p>共同研究機関研究事務局</p> <p>近畿大学医学部脳神経外科・脳卒中センター 准教授 佐藤 徹</p> <p>(データ集積・判定会議開催・判定委員)</p> <p>研究分担者 熊本大学病院脳神経外科助教 賀未泰之 (画像・臨床情報提供、判定委員)</p> <p>共同研究機関研究責任者</p> <table><tr><td>聖路加国際病院神経血管内治療科部長</td><td>新見康成 (画像・臨床情報提供、判定委員)</td></tr><tr><td>筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座教授</td><td>松丸祐司 (画像・臨床情報提供、判定委員)</td></tr><tr><td>岡山大学病院脳神経外科助教</td><td>平松匡文 (画像・臨床情報提供、判定委員)</td></tr><tr><td>東海大学脳神経外科助教</td><td>重松秀明 (画像・臨床情報提供、判定委員)</td></tr><tr><td>国立循環器病研究センター脳神経外科医長</td><td>今村博敏 (画像・臨床情報提供、判定委員)</td></tr><tr><td>藤田医科大学脳卒中科教授</td><td>中原一郎 (画像・臨床情報提供、判定委員)</td></tr><tr><td>久留米大学放射線医学講座講師</td><td>田上秀一 (画像・臨床情報提供、判定委員)</td></tr></table>			聖路加国際病院神経血管内治療科部長	新見康成 (画像・臨床情報提供、判定委員)	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 (画像・臨床情報提供、判定委員)	岡山大学病院脳神経外科助教	平松匡文 (画像・臨床情報提供、判定委員)	東海大学脳神経外科助教	重松秀明 (画像・臨床情報提供、判定委員)	国立循環器病研究センター脳神経外科医長	今村博敏 (画像・臨床情報提供、判定委員)	藤田医科大学脳卒中科教授	中原一郎 (画像・臨床情報提供、判定委員)	久留米大学放射線医学講座講師	田上秀一 (画像・臨床情報提供、判定委員)
聖路加国際病院神経血管内治療科部長	新見康成 (画像・臨床情報提供、判定委員)																
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 (画像・臨床情報提供、判定委員)																
岡山大学病院脳神経外科助教	平松匡文 (画像・臨床情報提供、判定委員)																
東海大学脳神経外科助教	重松秀明 (画像・臨床情報提供、判定委員)																
国立循環器病研究センター脳神経外科医長	今村博敏 (画像・臨床情報提供、判定委員)																
藤田医科大学脳卒中科教授	中原一郎 (画像・臨床情報提供、判定委員)																
久留米大学放射線医学講座講師	田上秀一 (画像・臨床情報提供、判定委員)																

昭和大学藤が丘病院脳神経外科教授	津本智幸	(画像・臨床情報提供、判定委員)
虎の門病院脳神経血管内治療科部長	鶴田和太郎	(画像・臨床情報提供、判定委員)
小倉記念病院脳神経外科部長	波多野武人	(画像・臨床情報提供、判定委員)
広南病院血管内脳神経外科部長	坂田洋之	(画像・臨床情報提供、判定委員)
永富脳神経外科病院放射線科部長	堀 雄三	(画像・臨床情報提供、判定委員)
京都大学脳神経外科准教授	石井 暁	(画像・臨床情報提供、判定委員)
富山大学脳神経外科講師	秋岡直樹	(画像・臨床情報提供、判定委員)
神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科部長	太田剛史	(画像・臨床情報提供、判定委員)
新潟大学脳神経外科講師	長谷川仁	(画像・臨床情報提供、判定委員)
大阪大学医学部脳神経外科特任助教	尾崎友彦	(画像・臨床情報提供、判定委員)
トロント大学放射線科教授	Timo Krings	(画像・臨床情報提供、判定委員)

※判定委員とは、共同研究施設から集積された画像データから Transdural blood supply(TDBS)の詳細について、複数人で検討する役割である

本研究の目的及び意義

脳動静脈奇形 (brain arteriovenous malformation: AVM) :は、脳の中で異常な動脈と静脈が毛細血管を介さず直接つながり、ナイダスと呼ばれる異常な血管塊もみられる血管の奇形です。この異常血管は破裂しやすく、破裂すると脳内出血やくも膜下出血を起こし重篤な状態に陥ることがあります。また、未破裂の場合でも、無症状のこともあります。けいれんや頭痛を生じる原因となることがあります。AVM は通常、脳内の血管である内頸動脈と椎骨脳底動脈系より供血されますが、一部では、脳実質外の硬膜・硬膜外血管からの供血 (Transdural blood supply: TDBS) を伴う場合があります。AVM に対する治療法は外科的切除術、脳血管内治療による塞栓術、放射線治療、保存的治療があります。TDBS を伴う AVM の場合、その血管構築の複雑さから治療が困難で合併症の頻度が高いとの報告があり、脳血管内治療の果たす役割が大きいと推測されます。しかし、詳細に検討した報告・データは少ないです。そこで、本研究では、TDBS を伴う AVM について多施設の症例を集積し、その血管構築と治療結果について後ろ向きに検討し、その特徴と脳血管内治療およびその他の治療の成績を明確にします。これにより、TDBS を伴わない例も含めた全 AVM に対する治療が安全かつ有効に行われることに寄与すると考えます。

研究の方法

本研究は、2013 年 4 月から 2023 年 3 月までの期間に脳動静脈奇形と診断された患者さんを対象としています。本研究では、対象患者さんの既に行われている画像検査・治療手技の情報とカルテに記載されている診療情報を調査・解析します。画像検査とは治療前後の血管造影検査および MRI や CT 検査のことです。また、診療情報とは診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰のことです。すべての情報は匿名化され研究事務局（近畿大学脳神経外科学教室）に郵送され、同教室で保存されます。画像評価・解析は、匿名化された画像情報を本研究の複数の画像判定委員が事務局に集まり行います。

研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2026 年 4 月 30 日

試料・情報の取得期間

2013 年 4 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>当院におきまして、治療前後、治療時に撮像された画像データを解析させていただきます。治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録（カルテ番号、診断名、年齢、性別、手術記録など）を調べさせていただきます。本研究のために患者さんの画像データ及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは小倉記念病院・臨床研究審査委員会において厳正に審査され承認され、病院長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、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。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>本研究に用いた画像データ(治療前後、治療時に撮像された画像)および診療情報(診断名、年齢、性別、手術記録など)については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、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。</p> <p>【外部への情報の提供】</p> <p>本研究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、近畿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、小倉記念病院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、記録を作成し小倉記念病院脳神経外科で保管します。</p> <p>情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 小倉記念病院 脳神経外科 主任部長 波多野武人</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>この研究で得られた結果は、本研究の患者さんが説明を望む場合に、患者さんに対してのみ行い、たとえ、患者さんの家族に対しても、患者さんの承諾または依頼なしに結果を説明することはいたしません。なお、研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者さんの求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします</p>
<p>利益相反について</p> <p>この研究は、日本脳神経血管内治療学会 2023 年学術集会の資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。また、特定の企業からの資金も用いません。「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、金銭および個人の関係を含みますが、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。</p> <p>本研究は費用の出資者の利益や意向に影響されることなく公正に行うことを約束します。本研究の利害関係の公正性については、小倉記念病院臨床研究審査委員会が確認しております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>本研究へ情報を提供するか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</p>

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。

本研究に関する問い合わせ

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：〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号

電 話：0 9 3－5 1 1－2 0 0 0（代）

研究責任者：小倉記念病院 脳神経外科 主任部長 波多野武人