

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-497
研究課題名 頭蓋内硬膜動静脈瘻の実質内石灰化に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 放射線部 准教授 麦倉俊司
研究期間 西暦 2015 年 12 月（倫理委員会承認後）～2017 年 3 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（CT, MRI, SPECT 画像 ）
対象材料の採取期間：西暦 1994 年 1月～西暦 2015 年 10 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 1994 年 1月～2015 年 10 月に脳血管撮影にて硬膜動静脈瘻の確定診断の得られた頭蓋内硬膜静脈洞瘻連続症例うち、CT と脳血管造影の画像が参照できた約 150 症例程度を対象とする
研究の目的、意義 頭蓋内硬膜静脈洞瘻の症例において、時に特徴的な皮質下石灰化が生じることが報告されているが、その頻度、臨床的意義は明らかになっていない。我々は、3 症例の報告を行っている（AJNR American journal of neuroradiology 2006, 27(5):1076-1078.2006.）。この石灰化の頻度や画像上の特徴、脳血管造影所見や SPECT 所見に関し、多数の連続例を対象に検討する。本検討により、皮質下石灰化が本疾患の CT での診断上のサインになる可能性を示すこととなる。
実施方法 頭蓋内硬膜動静脈瘻患者連続例の抽出は放射線部保存の読影レポートファイルデータベースから検索する。抽出した頭蓋内硬膜動静脈瘻患者連続例において カルテ情報において年齢、性別、発症様式、症状、施行した治療の有無、内容を抽出する。CT 画像では、皮質下石灰化の有無、梗塞、出血の有無を中心とする所見を評価する。 MR 画像では、梗塞、出血の局在、範囲を評価する。脳血流 SPECT が施行されている例では虚血部位の評価を行う。血管撮影所見では主にシャント部位、皮質静脈の逆流の有無、程度の評価を行う。検討項目は、皮質下石灰化の有無、頻度を明らかにして、皮質下石灰化の有無と臨床症状、シャント部位、皮質静脈逆流の有無との相関を検討する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究者の個人情報や知的財産の保護に支障の無い範囲で本研究の研究資料の閲覧が可能である。閲覧希望者に対する窓口は、この書類最下段「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」である。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 放射線診断科

仙台市青葉区星陵町 1-1

放射線診断科医局

022-717-7312

担当者 放射線診断科 准教授 麦倉俊司