

受付番号：2017-1-819

課題名：未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査

### 1. 研究の対象

平成24年1月1日から平成28年12月31日に、当院で未破裂大型近位部内頸動脈瘤の手術を受けた方

### 2. 研究期間

平成29年12月（倫理委員会承認後）～平成30年9月30日

### 3. 研究目的

後交通動脈分岐部より近位の未破裂大型内頸動脈瘤に対して、外科治療では頭蓋底外科技術や血行再建術など、血管内治療ではバルーンアシストやステントなどが発展してきているものの、治療に難渋することや合併症が生じることもいまだ稀ではありません。近年になり、血流の整流化により動脈瘤を閉塞させるフローダイバーターが新しい治療法として認可されました。これにより従来治療の難しかった脳動脈瘤も安全に根治できる可能性が高まってきました。しかしながら、この最新治療を含めた、この部位の大型動脈瘤の治療適応ならびに治療成績を含む全体像については明らかではないのが現状です。

そこで、本研究では、全国の脳神経外科主要施設に対してアンケート調査をし、現在の同動脈瘤の治療実態を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

### 4. 研究方法

本研究では、診療録を利用し、最大径10mm以上の海綿静脈洞部または傍床状突起部（内頸動脈の錐体部から上下垂体部）の未破裂内頸動脈瘤患者における患者背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症や転帰等を調査します。この上で、治療法の選択、動脈瘤の閉塞状態（破裂および再発）、神経学的転帰、周術期合併症および再治療の有無を主に検討します。

また、未破裂大型近位部内頸動脈瘤の診療機会は比較的限られており、一施設の症例では十分な検討が困難なため、この研究は本邦の脳神経外科を標榜し脳神経外科手術を行っている施設から診療録データの提供を受けて山梨大学医学部脳神経外科学講座が実施いたします。

この研究で使用する情報は、すべて各機関において情報公開により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症や転帰等

## 6. 外部への試料・情報の提供

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 7. 研究組織

日本国内において脳神経外科を標榜し、脳神経外科手術を行っている施設。

## 8. お問い合わせ先

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

遠藤英徳

東北大学神経外科学分野 助教

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022717-7230 FAX 022-717-7233

研究責任者：東北大学神経外科学分野 教授 富永悌二

研究代表者：山梨大学医学部脳神経外科講座 教授 木内 博之

### ◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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