

受付番号： 2019-1-662

課題名：未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査

### 1. 研究の対象

2014年1月1日から2018年12月31日の間に未破裂脳動静脈奇形に対して外科治療が行われた方

### 2. 研究期間

研究実施承認日～2020年6月30日

### 3. 研究目的

脳動静脈奇形は10～30歳代に発症することが多く若年者の頭蓋内出血の原因として最多の疾患です。年間破裂率は1.7～2.2%ですが、発症すると生命や脳の機能に深刻な影響を及ぼす恐ろしい疾患です。

欧米での研究では予防的治療の効果が明らかにされていませんが、近年の医学の進歩によって手術の安全性が各段に向上してきています。現在の本邦における未破裂脳動静脈奇形の治療成績について調査を行い、これから同様の疾患の治療を受ける患者さん方にとって有用な情報を得る事を目的とします。

### 4. 研究方法

本研究では、診療録を利用し、未破裂脳動静脈奇形に対して手術加療を行った患者さんの背景、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、手術の方法、神経学的転帰、周術期合併症を主に検討します。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、奈良県立医科大学『医の倫理審査委員会』の承認および学長許可を得て実施します。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、誰のデータか分からなくした（匿名化といえます）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

情報：病歴、治療歴、治療結果、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

日本脳卒中の外科学会 HP 内に本研究用のサイトを開設するとともに、各観察項目（症例報告書）を入力するための専用画面を用意し、本画面より入力を行うことにより、電子的にデータ提供を行います。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

### 【研究代表者】

奈良県立医科大学 脳神経外科 教授 中瀬 裕之

### 【研究責任者】

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 教授 富永悌二

### 【研究分担者】

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 講師 遠藤英徳

### 【データ提供機関】

脳神経外科を標榜する全国の施設のうち、本研究の参加について施設長の同意が得られた機関を予定。約 100 施設を見込んでいます。

## 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。

また、情報が当該研究に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ないので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 講師 遠藤英徳  
980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1  
022-717-7230

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 教授 富永悌二

研究代表者：

奈良県立医科大学 脳神経外科 教授 中瀬 裕之

#### ◆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お問い合わせ先：「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