

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経血管内治療科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせて頂きます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2011年1月1日～2025年1月31日の間に、虎の門病院本院脳神経血管内治療科で血管内治療を施行された患者さんです。

【研究課題名】

脳血管障害に対する近年の血管内治療の成績に関する観察研究 2025
Therapeutic Outcome in Recent Advanced cerebrovascular intervention
-observational study - (TORA study)

【研究の目的・背景】

《目的》

脳脊髄血管障害に対する血管内治療（脳動脈瘤塞栓術、フローダイバーター留置術、頸動脈狭窄症に対する治療、頭蓋内動脈狭窄症に対する血管形成術/ステント留置術、急性期脳主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法、脳動静脈奇形・硬膜動静脈瘻・脊髄シャント疾患に対する血管内治療）の最新の治療実態を把握し、血管内治療の成績、治療後転帰に影響を与える因子を検証します。

《研究に至る背景》

脳脊髄血管障害に対する血管内治療は、急速なデバイスの発達と導入・エビデンス確立、あるいは対象疾患が希少、等の特徴を有する治療領域です。わが国では日本脳神経血管内治療学会が主導した後ろ向き登録研究であるJR-NETの結果が公表されていますが、各疾患における最新のデバイス導入後の治療成績は反映されていません。また、デバイス/治療戦略変遷に伴う治療成績向上の有無も不明です。実臨床における脳脊髄血管障害に対する最新の血管内治療の実態が明らかにすることで、適切な症例選択・治療選択および治療手技の確立に資する研究です。

【研究期間】

2025年3月3日 ～ 2026年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、保管責任者である、虎の門病院脳神経血管内治療科 鶴田和太郎のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

血液検査データ、CT・MRI・DSA 検査など画像検査データ、診療記録、薬歴、看護記録

【研究代表者】

虎の門病院 脳神経血管内治療科 鶴田 和太郎

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：脳神経血管内治療科 鶴田 和太郎

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2025年5月31日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

臨床研究に係る医師が、この臨床研究に関連する企業から講師謝礼を受けることがありますが、研究結果の公正性、信頼性を適正に確保する観点から、当該データの解析には直接携わらない様配慮して適切に対処しております。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経血管内治療科・宮本智志

電話 03-3588-1111(代表)