

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および脳神経外科では、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。この案内をお読みになり、ご自身やご家族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】

調査対象となる期間：2009年4月1日～2019年9月30日の間に、脳血管障害（脳主幹動脈閉塞、破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤、頸動脈狭窄、頭蓋内動脈狭窄、脳硬膜動静脈瘻、脳動静脈奇形、脊髄血管障害）のために虎の門病院脳神経血管内治療科もしくは脳神経外科に入院・通院し、脳血管内治療もしくは外科手術を受けられた方

【研究課題名】

脳血管障害に対する侵襲的治療の合理的治療指針確立に資する多施設共同観察研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、多数例の脳脊髄血管内治療を施行している複数施設における、脳脊髄血管障害に対する脳脊髄血管内治療の治療実態および、治療成績、治療内容の変化を把握することを目的としています。また、血管内治療の治療成績および対となる、または相補的な役割を果たす外科治療との比較を行います。脳脊髄血管障害に対する最新の血管内治療の実態を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を目的とする研究です。

《研究に至る背景》

患者さんへの負担の少ない脳血管内治療は、カテーテルを用いて、血管の中から脳動脈の病気を治療する技術であり、治療器具などの進歩もあいまって、近年、急速に普及している治療です。脳血管内治療は、種類の脳脊髄血管障害に対して施行されます。脳血管障害とは、くも膜下出血、くも膜下出血の原因となる未破裂脳動脈瘤、頸動脈狭窄症、急性期脳梗塞、脳脊髄硬膜動静脈瘻、脳脊髄動静脈奇形といった疾患が含まれます。こういった病気に対する脳血管内治療は、急速に治療器具が発達し、その有効性が証明されてきています。また病気自体が稀少であるという特徴があります。そのため、治療器具の発達、治療戦略の変化に伴って、治療成績がどのように変化しているかということの詳細は明らかではありません。また、脳血管内治療と対比される、もしくは相補的な役割を担う、外科手術との治療成績の比較についても、有益な情報が不足している現状があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年5月15日 ～ 2020年6月30日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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、筑波大学 医学医療系 脳神経外科 脳卒中予防治療学 松丸祐司のもと研究終了後 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの間、適切に保管いたします。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。

【診療情報を虎の門病院の院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で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ううえで、筑波大学 医学医療系 脳神経外科 脳卒中予防治療学講座へ パスワードを付与したCDに保存し、送付します。

【利用する診療情報】

診療情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、画像検査、治療内容、治療経過

【研究代表者】

筑波大学 医学医療系 脳神経外科 脳卒中予防治療学 松丸祐司

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 脳神経血管内治療科 鶴田和太郎

【利用する者の範囲】

研究参加施設 研究責任者

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 鈴木謙介

筑波大学附属病院 脳卒中診療グループ 松丸祐司

筑波メディカルセンター病院 脳神経外科 上村和也

虎の門病院 脳神経血管内治療科・脳神経外科 鶴田和太郎・原貴行

国立病院機構水戸医療センター 脳神経外科 加藤徳之

日立総合病院 脳神経外科 小松 洋治

筑波記念病院 脳神経外科 中村 和弘

【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、2020年6月30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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経血管内治療科 ・ 鶴田和太郎
電話 03-3588-1111(代表)