

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。この案内をお読みにになり、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】

- 2010年1月1日 ～ 2019年12月31日の間に、椎骨脳底動脈拡張延長（VBD）のために当院で何らかの外科的治療を受けられた方
- 2010年1月1日 ～ 2016年12月31日の間に、当院でVBDと診断された方
- 現在VBDで当院に通院中の方

が対象となります。

【研究課題名】

VertebroBasilar Dolichoectasia (VBD) の自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究

【研究の目的・背景】

椎骨脳底動脈拡張延長(VBD)は脳動脈瘤の一型であり、発生頻度は脳動脈瘤の中の0.07-0.1%と極めて稀です。VBDは、主に脳底動脈という脳幹を栄養する血管が拡張し、高度に蛇行します。この拡張蛇行によって脳幹を圧迫したり、動脈瘤のように破裂したり、脳幹の脳梗塞を起こすことがあります。この傾向はサイズの大きなものほど顕著です。しかし治療は極めて難しく確立したものは未だありません。血管そのものが拡張するために通常の嚢状動脈瘤のようにクリッピングやコイル塞栓術は困難です。また脳底動脈からは脳幹に多数の細い栄養血管を分枝していて脳底動脈の遮断は脳幹の脳梗塞を引き起こし重篤な後遺症を招く危険性が高いのです。

本研究では、全国の脳血管内治療の主要施設に対してアンケート調査をし、自然歴及び外科的治療の方針、転帰を聴取することで、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。

この研究で患者様ご自身に、追加の処置などの負担がかかることはございません。

尚、この研究は、主施設である京都大学医学部及び当院に於ける研究倫理審査委員会の承認を得ております。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年9月24日 ～ 2021年3月31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・資料は研究代表機関である 京都大学医学部脳神経外科講座 石井暁 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。ただし、本疾患は未解決部分が多く、将来的にフォローアップ 期間を延長した同様の研究が計画される可能性があり、その場合は新規研究として申請し、研究機関の長の許可を得てから今回のデータを含めて使用する可能性があります。

【診療情報を虎の門病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えて、パスワードを設定したファイルで京都大学医学部へメールで提供いたします（パスワードは別メールで送ることとします）。

研究事務局及び相談窓口：

京都大学医学部 脳神経外科講座

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54 電話：075-751-3459

【利用する診療情報】

診療記録より以下の情報を用います：

年齢・性別、病名、初診日、発症形式、主症状、既往歴・並存疾患（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、腎臓病の有無）、喫煙の有無、治療状況（用いた内服薬、行った手術の種類、日程の情報）、発症前・治療後の modified Rankin scale（予後の指標）

また、CT・MRI・脳血管撮影の画像データより、VBD の直径や部位、血栓化の有無を判断し、情報として用います。

【研究代表者】

京都大学医学部脳神経外科講座 石井暁

【虎の門病院における研究責任者】

脳神経血管内治療科 鶴田和太郎

【利用する者の範囲】

研究協力施設（50音順）：

旭川医科大学脳神経外科、NHO 仙台医療センター脳神経外科、大阪医科大学脳神経外科、大阪大学医学部附属病院脳神経外科、岡山大学脳神経外科、香川大学医学部附属病院脳神経外科、川崎医科大学脳神経外科、岐阜大学脳神経外科、九州大学病院脳神経外科、京都大学医学部附属病院、高知大学脳神経外科、広南病院脳神経外科、神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科、小倉記念病院脳神経外科、国立循環器病研究センター脳神経外科、国立病院機構大阪医療センター脳神経外科、埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科、埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科、社会医療法人医真会八尾総合病院脳神経外科、順天堂医学部脳神経外科、湘南鎌倉総合病院脳神経外科、昭和大学藤が丘病院脳神経外科、西湘病院脳神経外科、中東遠総合医療センター脳神経外科、筑波大学脳神経外科、土浦協同病院脳神経外科、東京医科歯科大学脳神経外科、東京慈恵会医科大学附属病院脳神経外科、東京女子医科大学脳神経外科、独立行政法人国立病院機構災害医療センター脳神経外科、鳥取大学医学部附属病院脳神経外科、富山大学附属病院脳神経外科、虎の門病院脳神経血管内治療科、長崎大学病院脳神経外科、名古屋大学医学部附属病院脳神経外科、奈良県立医科大学脳神経外科、新潟大学脳神経外科、弘前大学大学院医学研究科脳神経外科、兵庫医科大学脳神経外科、広島大学病院 脳神経外科、福岡大学医学部脳神経外科、福岡大学筑紫病院脳神経外科、藤田医科大学脳卒中科、北海道大学医学部脳神経外科、三重大学脳神経外科、美原記念病院脳神経外科、山口大学脳神経外科、山梨大学脳神経外科

【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・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9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は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)