作成日: 2025 年 7月 29日

研究協力のお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<u>この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

脳、脊髄、頭頚部シャント疾患に対する液体塞栓物質を用いた新たな治療法の開発と治療成績に関する 研究

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学4病院(昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学江東豊 洲病院)、および関連施設の研究協力病院で2014年9月1日から2025年8月31日までに脳、脊髄、 頭頚部シャント疾患に対して血管内治療を行った患者さん。

2. 研究目的 方法

脳、脊髄、頭頚部シャント疾患の大部分は血管内治療(カテーテルという細い管を血管の中に通し動脈と静脈のつながっている部分を血管の中で固まる物質 "液体塞栓物質" を動脈側か静脈側から注入し閉塞させることにより治療可能です。ただし、手技は難しいので様々な種類のカテーテルや塞栓物質を使用します。本治療の安全性、今後の改良点などを研究するために、当院、およびその関連施設で治療を行った患者さんの治療時の MRI や脳血管撮影のデータを基に治療成績を調べています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果 通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

神経学的症状、臨床症状に関するデータ MRI, CT, MRA, CTA, 脳血管撮影などの画像データ 血液検査データ(Hb. Htc. 赤血球数、白血球数、血小板数)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各施設の責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス(赤)を用いて、昭和大学横浜市北部病院に郵送します。

5. 研究組織

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院脳血管センター 寺田友昭

既存情報の提供のみを行う機関

都立荏原病院 脳神経外科 松本浩明 老年病研究病院 脳神経外科 内藤功 函館脳神経外科病院 脳神経外科 山崎貴明 石岡脳神経外科病院 脳神経外科 大島幸亮 旭中央病院 脳神経外科 森脇拓也 宇都宮記念病院 脳神経外科 斉藤寛浩 和歌山労災病院 脳神経外科 岡田秀雄 横浜市民病院 脳血管内治療科 増尾修 長久病院 脳神経外科 長久公彦 産業医科大学 脳血管内治療科 田中優子 川崎さいわい病院 脳神経外科 壷井祥史

7. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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。

【変更可能箇所】

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和大学横浜市北部病院 脳神経外科 氏名:山家弘雄

住所:横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号: 0459497942