

研究協力をお願い

医療法人社団ミッドタウンクリニックでは、下記の臨床研究（学術研究）を昭和大学医学部 脳神経外科学教室と共同で行います。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せていただきます。同意撤回はいつでも可能です。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。

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先へ電話等にてご連絡ください。

都心健常成人における未破裂脳動脈瘤有病率に関する大規模共同研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年4月～脳ドック検診を受けられた方

2. 研究目的・方法

脳ドックは日本発症の脳専門保険外検診システムですがMRI 機器や読影精度の不統一性や、各ドック施設への受診者の分散などにより、まとまった疫学的なデータはいまだ発信されていないのが現状です。私たち医療法人社団ミッドタウンクリニックグループは昭和大学医学部 脳神経外科学教室と提携し、医療法人社団ミッドタウンクリニックグループ各施設で実施された脳ドックデータをもとに、脳ドック（健常成人）における未破裂動脈瘤の有病率ならびに、発見された未破裂動脈瘤が長期フォローアップ期間中（10年）にどのような形状変化を来し、どのようなものが破裂し易いかについて検討します。さらに脳ドックで採取された問診、採血・尿データとの関係について検討を加え発病のリスクファクターを解析します。

これにより未破裂脳動脈瘤の増大、破裂のリスクファクターが解明されれば、破裂予防につながる非常に有用なデータとなり、医療貢献につながります。

研究期間

昭和大学医学部における、人を対象とする研究等に係る倫理委員会承認後、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから10年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

各ドック施設において通常の脳ドックを受診された方が研究対象者となります。

本研究に使用する資料（情報）は脳ドック検診に含まれる資料（情報）のみで、研究のために追加される検査項目はありません。

脳ドック受診時の診療録から下記の情報を収集します。

研究対象者背景；年齢（生年月日）、性別、身長・体重、血圧

研究対象者の同意：同意者、同意取得年月日

脳ドック実施時の年齢

既往歴：(同意取得時までには治癒した疾患、使用した薬剤)

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など)

また、脳ドック検診に含まれる下記のデータをあわせて収集させていただきます。

頭部 MRI, MRA 画像

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数

血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド

血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体

尿検査)：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体

有所見者は必要(ご要望)に応じて6-12月毎に同様の情報を収集し、これを研究期間終了まで繰り返しおこないます。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報(個人情報を含む)します。すなわち、診療録から個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は東京ミッドタウンクリニック内の安全なデータサーバに保管され、そこに直結する昭和大学内コンピュータ上で解析されます。コンピュータは信頼できるウイルス対策のもとIDパスワードを設定し研究担当者以外はアクセス禁止とし、外部への持ち出しは一切行いません。厳重な管理体制のもと共同研究が行われます。なお、画像・情報の保存期間については、本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までのどちらか遅い期日まで保管します。また、提供先の研究機関においては、研究終了後少なくとも5年間保管します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されることがあります。

5. 研究組織**脳ドック検診実施施設**

頭部 MRI, MRA 検査、採血・尿検査、問診等を行う。これらの諸検査は脳ドックで行う検査であって本研究のために追加する項目はありません。

①東京ミッドタウンクリニック

(連絡先) 東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウンタワー6F

TEL 03-5413-0080 FAX 03-5413-7914

(施設責任者) 医師・院長 田口 淳一

②ミッドタウンクリニック東京ベイ

(連絡先) 東京都江東区有明三丁目1番15号東京ベイコート倶楽部地下1階

TEL 03-3527-8171 FAX 03-3527-8173

(施設責任者) 医師・院長 遠藤 健

③ミッドタウンクリニック有明

(連絡先) 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC 有明イーストタワー5階

TEL 03-3599-7321 FAX 03-3599-7322

(施設責任者) 医師・院長 大城 秀巳

画像・データ解析施設 (主任研究施設)

各ドック施設で撮像された頭部MRI, MRA、問診、採血・尿データの解析をおこなう。

昭和大学医学部脳神経外科

(連絡先) 清水 克悦

TEL 03-3784-8605 FAX 03-3784-8432

(施設責任者) 水谷 徹

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。

脳ドック実施施設

医療法人社団ミッドタウンクリニック

東京ミッドタウンクリニック 院長 田口 淳一

住所：107-6206 東京都港区赤坂9-7-1 ミッドタウンタワー6F 電話番号：03-5413-0080

データ解析施設 (主研究施設)

昭和大学医学部 脳神経外科学講座 教授 水谷 徹

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8605

研究責任者：昭和大学医学部 脳神経外科学講座 教授 水谷 徹

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8605