

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

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。

脳動脈瘤治療方法の違いにおける脳萎縮率の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに昭和医科大学病院で脳動脈瘤に対して治療（開頭クリッピング術または血管内治療）を受け、術後フォローアップを当院およびメディカルスキニングで継続している患者さん。

2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに経過観察となった未破裂脳動脈瘤に対してフォローアップを当院およびメディカルスキニングで継続している患者さん。

2. 研究目的・方法

脳動脈瘤の治療方法には、手術で脳動脈瘤を直接視認してクリップを用いて破裂を防ぐ開頭クリッピング術と、カテーテルを用いて脳動脈内から脳動脈瘤に対してコイルやステントといった道具を使用して破裂を防ぐ血管内治療とがあります。それぞれ、治療方法や治療時の合併症などに異なる部分がありますが、最も大きな違いは開頭クリッピング術では脳に直接触れて治療を行うのに対して、血管内治療では脳に触れることはないという点となります。いずれの治療を選択するかは、患者さん自身の状態・背景、脳動脈瘤の形・場所など様々な条件を考慮し総合的に判断されています。

これまでに、両者の治療の有効性や危険性の違いなどは、多くの研究とその結果が報告されております。しかし、治療が無事終了しその後の長い経過の中で、それぞれの治療によって脳に与えられた影響の違いに関して研究・報告されたものはありません。

本研究では、脳動脈瘤に対して開頭クリッピング術または血管内治療を行われた患者さんを対象に、術後脳萎縮の経時的な変化を MRI 画像より調査、その違いを比較検討し、今後の治療方法選択に役立てることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科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 2028 年 12 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・背景（年齢・性別・身長・体重・脳動脈瘤に対する治療方法）

脳動脈瘤治療を受けている場合

- ・ 治療前・治療1年後・3年後・5年後のMRI画像

経過観察となっている場合

- ・ 経過観察開始時・1年後・3年後・5年後のMRI画像

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究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医科大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびCDR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CDRにもパスワードを設定し、画像解析委託機関である、株式会社エムに直接手渡しを行います。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学病院	松本 政輝
研究分担者	昭和医科大学病院	諸藤 陽一

- ・ 既存試料・情報の提供のみを行う機関

メディカルスキャンニング 植木 茂樹

- ・ 研究に関する業務の委託先

株式会社エム 森 進

※MRIを用いた脳萎縮率の測定に関する業務の委託を行います

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。

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：昭和医科大学 医学部 脳神経外科学講座 氏名：松本 政輝

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8605