作成日：2026 年 9 月 28 日

研究協力のお願い

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。

研究名：

非出血発症の椎骨動脈解離における画像所見の経時的変化と長期経過に関する後方視的観察研究

１．研究の対象および研究対象期間

2018 年 3 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの間に、昭和医科大学病院 脳神経外科において、椎骨動脈解離（首の後ろを通って脳へ向かう動脈の壁が裂ける病気）と診断され、入院による治療を受けられた患者さん

２．研究目的・方法

【研究の目的】

椎骨動脈解離は、首の後ろを通って脳へ向かう動脈の壁が裂ける病気で、多くは突然の後頭部や首の痛みで始まります。裂けた部分の血管は、時間の経過とともに、細くなったり、詰まったり、風船のようにふくらんだりと形が変わっていきます。ほとんどの患者さんは血圧を下げて安静にすることで落ち着きますが、ごくまれに、ふくらんだ部分が破れてくも膜下出血（脳の表面での出血）を起こすことがあります。

しかし、入院された時点の画像検査から、その後に血管のふくらみが大きくなる患者さんをあらかじめ見分けられるかどうかは、まだ十分に分かっていません。

そこでこの研究では、入院された時点、入院中、退院後の外来という三つの時点で撮影された画像を見比べ、血管の形がどのように変化したかと、その後の経過を調べます。どのような所見があるとふくらみが大きくなりやすいのかを明らかにし、一人ひとりの患者さんに合った検査の間隔や経過観察の方法を考えるための資料とすることを目的としています。

【研究の方法】

この研究は、すでに診療のなかで行われた検査や治療の記録を、後からまとめて調べる研究です。研究のために新しく検査や採血を行ったり、そのために来院していただいたりすることはありません。治療の内容が変わることもなく、患者さんに新たなご負担や不利益が生じることはありません。

具体的には、診療録（カルテ）と、すでに撮影されている磁気共鳴画像検査（強い磁石と電波を使って体の中を写す検査で、血管だけを写す撮影方法を含みます）およびコンピュータ断層撮影検査（エック

ス線を使って体の断面を写す検査で、造影剤を使って血管を写す撮影方法を含みます）の画像を見直し、血管のふくらみの大きさや血管の太さを測ります。得られた結果は、統計の方法を用いて分析します。

【個人情報の取り扱い】

診療録から集めた情報は、研究責任者が、氏名、生年月日、診療録番号といった個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号に置き換えたうえで取り扱います。この情報は、昭和医科大学病院 脳神経外科内の、外部のネットワークから切り離され、パスワードで保護されたコンピュータに保存し、研究責任者が管理します。研究の成果を学会や学術雑誌で発表する際にも、患者さん個人が特定されることはありません。画像をお示しする場合には、個人が特定できないように処理したうえで使用します。

【情報の保管と廃棄】

研究に用いた情報は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または研究の成果の最後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保管し、その後は復元できない方法で廃棄します。

【研究成果の公表】

この研究の成果は、学術雑誌への論文の掲載および学会での発表という形で公表いたします。

【研究資金と利益相反】

この研究は、昭和医科大学 脳神経外科学講座の研究費により行います。特定の企業や団体からの資金提供は受けておらず、この研究に関して開示すべき利益相反はありません。

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 2029 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、新たに血液や組織をいただくことはありません。診療録および画像検査から、以下の情報を用います。

- 年齢、性別
- 症状が出た日、入院した日、退院した日
- 診断名、解離が生じた血管の左右と部位
- 発症したときの症状
- 入院中および外来で行った画像検査の実施日と所見（磁気共鳴画像検査、コンピュータ断層撮影検査、脳血管撮影検査）
- 画像から計測した血管のふくらみの大きさ、血管の太さ、枝分かれする血管との位置関係
- 入院中および退院後に使用したお薬の内容（血液を固まりにくくするお薬、血圧を下げるお薬の使用の有無を含みます）
- 外来で経過を観察した期間と、その間の症状の変化および経過

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者　　昭和医科大学病院 脳神経外科 助教(医科)　長塚大騎

研究分担者　　昭和医科大学 医学部 脳神経外科学講座 教授　　諸藤　陽一

共同研究機関、研究協力機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関はありません。

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：昭和医科大学病院 脳神経外科　　氏名：長塚　大騎

住所：〒142-8666　東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：〔03-3784-8605〕(脳神経外科医局直通)