

作成日：2023年 1月 30日

研究協力のお願

昭和大学脳神経外科では、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。

脳動脈瘤の自然歴、治療予後に関する包括的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年1月から2032年12月までに昭和大学病院脳神経外科、メディカルスキャニングにおいて脳動脈瘤の治療あるいは診察を行った方

2. 研究目的・方法

〈目的〉

脳動脈瘤は破裂すれば、脳卒中の中でももっとも重症で致命率が高くも膜下出血を生じます。未破裂脳動脈瘤に対しては、破裂を未然に予防する血管内治療や開頭手術が行われています。

未破裂脳動脈瘤の破裂率については、大規模研究が本邦で施行され、またわれわれ昭和大学脳神経外科のグループは脳ドックで発見される脳動脈瘤の、部位、大きさ、男女比別の発見頻度などのデータを都心大規模脳ドックとの研究で明らかにしましたが、発見時点では治療適応のない3mm未満を含む嚢状動脈瘤や解離性脳動脈瘤を中心とした本幹動脈瘤の成長変化率や、各種動脈瘤の治療成績、治療後の再発の有無、程度などのテーマは十分に解明されたとは言えず、長期にわたるデータをもとにした解析が必要です。

〈方法〉昭和大学病院で脳動脈瘤の診察あるいは治療を行い、昭和大学病院およびメディカルスキャニングで経過観察を行っている方に対して、上記に挙げたテーマを後方視的に、画像検査（MRI、造影CT、脳血管撮影）と治療歴を含む診療記録を用いて解析する計画です。データの収集・解析は匿名化を行い、メディカルスキャニングから提供を受け、昭和大学病院 脳神経外科学講座が担当いたします。

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、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2032年12月31日 までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に使用する資料(情報)は診療時に含まれる資料(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。

診察あるいは治療前後で昭和大学病院およびメディカルスキャニングにて撮影されたMRI、CT、脳血管撮影画像

治療を受けられた時期、方法、経過、脳動脈瘤の局在・サイズ・形態などの画像情報

4. 外部への試料・情報の提供

メディカルスキャニングでフォロー目的に撮影されたMRI画像、CTは、氏名、生年月日、電話番号等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報として、研究元である昭和大学脳神経外科学講座に提供されます。

5. 研究組織

研究責任者 医学部脳神経外科学講座 医師・主任教授 水谷 徹

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・教授 清水 克悦

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・准教授 杉山 達也

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・准教授 谷岡 大輔

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・講師 鷺見 賢司

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・講師 松田 芳和

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・講師 佐藤 洋輔

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・講師 松本 政輝

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・助教 新井 晋太郎

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・助教 高野 駿

既存情報の提供のみを行う機関 (MRI 画像・CT 画像の提供)

メディカルスキャニング 診療放射線技師統括シニアマネージャー 植木 茂樹

メディカルスキャニング 診療放射線技師統括シニアマネージャー 小林 仁郎

メディカルスキャニング 診療放射線技師アシスタントマネージャー 森山 康基

6. 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： 昭和大学 脳神経外科講座 氏名：水谷 徹

住所： 142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8691

研究責任者： 昭和大学 脳神経外科講座 水谷 徹