

## 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院では、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。

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。

**Intracranial non-sinus-type dural arteriovenous fistula could be curable by transarterial embolization or transvenous embolization with liquid embolic material**

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年9月から2022年10月までに昭和大学病院および関連施設において、頭蓋内の静脈洞の関与していない硬膜動静脈瘻と診断され、血管内治療を行った方を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

硬膜動静脈瘻は硬膜動脈と脳静脈が毛細血管を介さずに直接つながった状態のことを言いますが、圧が高い血流が動脈から静脈へ直接流れるために、静脈の圧が上がってしまい、脳へ血液が逆流してしまいます。脳の血管に逆流すると脳がうっ血して腫れ上がったり、脳梗塞になってしまうことがあります。重度になると脳出血を来すこともあります。治療方針としては血管内治療、開頭手術、放射線治療がありますが、近年デバイスの進歩とともに血管内治療の成績が向上してきています。

方法：昭和大学関連施設において、頭蓋内の静脈洞の関与していない硬膜動静脈瘻と診断され、血管内治療を行った方に対して、後方視的に診療記録を用いてデータの収集・解析を行い、治療の効果、安全性を検討する研究です。データの収集・解析は匿名化を行い、昭和大学関連施設からデータ提供を受け、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2024年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年9月から2022年10月までに昭和大学病院および関連施設において、頭蓋内の静脈洞の関与していない硬膜動静脈瘻と診断され、血管内治療を施行された方を対象とします。術後経過観察のために受診している方の診療録の中から、背景(年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、神経症状の有無)および検査項目(MRI,血管撮影)を調査項目とします。

#### 4．外部への試料・情報の提供

個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報は、昭和大学横浜市北部病院脳神経外科、昭和大学藤が丘病院脳神経外科から昭和大学病院医学部脳神経外科学講座へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止また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間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長水谷徹の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

#### 5．研究組織

研究責任者	医学部脳神経外科学講座	医師・講師	松田 芳和
分担研究者	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	昭和大学横浜市北部病院脳神経外科	医師・特任教授	寺田 友昭
分担研究者	医学部脳神経外科学講座	医師・准教授	松本 浩明
分担研究者	昭和大学藤が丘病院脳神経外科	医師・教授	津本 智幸
分担研究者	昭和大学横浜市北部病院脳神経外科	医師・助教	山家 弘雄
分担研究者	昭和大学藤が丘病院脳神経外科	医師・助教	梅寄 有砂
分担研究者	医学部脳神経外科学講座	医師・助教	久保 美奈子
分担研究者	昭和大学横浜市北部病院脳神経外科	医師・助教	阪本 有

#### 既存資料・情報提供のみを行う機関

長久病院	脳神経外科	長久公彦
函館脳神経外科病院	脳神経外科	山崎貴明
千葉西総合病院	脳神経外科	熊井 潤一郎
荏原病院	脳神経外科	松本浩明
和歌山ろうさい病院	脳神経外科	岡田秀雄
川崎幸病院	脳神経外科	壺井祥史
相澤病院	脳卒中・脳神経センター脳血管内治療科	佐藤大輔
宇都宮記念病院	脳神経外科	齊藤寛浩
石岡循環器科脳神経外科病院	脳神経外科	大島幸亮
国保旭中央病院	脳神経外科	持田英俊
老人病研究病院	脳神経外科	内藤功
沼田脳神経外科循環器科病院	脳神経外科	藤本剛士

## 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でき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： 松田芳和

住所： 142 - 8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03 - 3784 - 8691