

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

Transdural blood supply を有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討：多施設共同研究

1. 研究の対象および研究対象期間

本研究は、2013年4月から2023年3月までの期間に昭和大学藤が丘病院で脳動静脈奇形と診断され、3次元回転画像を撮影された患者さんで、脳血管撮影検査を受けた時の年齢が10歳以上80歳未満の方。

2. 研究目的・方法

本研究の目的及び意義

脳動静脈奇形（brain arteriovenous malformation: AVM）は、脳の中で異常な動脈と静脈が毛細血管を介さず直接つながり、ナイダスと呼ばれる異常な血管塊もみられる血管の奇形です。この異常血管は破裂しやすく、破裂すると脳内出血やくも膜下出血を起し重篤な状態に陥ることがあります。また、未破裂の場合でも、無症状のこともあります。けいれんや頭痛を生じる原因となることがあります。AVMは通常、脳内の血管である内頸動脈と椎骨脳底動脈系より供血されますが、一部では、脳実質外の硬膜・硬膜外血管からの供血（Transdural blood supply: TDBS）を伴う場合があります。AVMに対する治療法は外科的切除術、脳血管内治療による塞栓術、放射線治療、保存的治療があります。TDBSを伴うAVMの場合、その血管構築の複雑さから治療が困難で合併症の頻度が高いとの報告があり、脳血管内治療の果たす役割が大きいと推測されます。しかし、詳細に検討した報告・データは少ないです。そこで、本研究では、TDBSを伴うAVMについて多施設の症例を集積し、その血管構築と治療結果について後ろ向きに検討し、その特徴と脳血管内治療およびその他の治療の成績を明確にします。これにより、TDBSを伴わない例も含めた全AVMに対する治療が安全かつ有効に行われることに寄与すると考えます。

研究の方法

本研究は、2013年4月から2023年3月までの期間に脳動静脈奇形と診断された患者さんを対象としています。本研究では、対象患者さんの既に行われている画像検査・治療手技の情報とカルテに記載されている診療情報を調査・解析します。画像検査とは治療前後の血管造影検査およびMRIやCT検査のことです。また、診療情報とは診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰のことです。すべての情報は符号化され研究事務局（近畿大学脳神経外科学教室）に郵送され、同教室で保存されます。画像評価・

解析は、画像情報を本研究の複数の画像判定委員が事務局に集まり行います

本研究は日本脳神経血管内治療学会 2023 年学術集会の資金を使用して実施します。本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができるかと判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 4 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料・情報の取得期間：2013 年 4 月 1 日 ～ 2023 年 3 月 31 日

本院におきまして、治療前後、治療時に撮像された画像データを解析させていただきます。治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録（カルテ番号、診断名、年齢、性別、手術記録など）を調べさせていただきます。本研究のために患者さんの画像データ及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは昭和大学倫理委員会において厳正に審査され承認された上で実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、符号化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

個人情報の取扱い

本研究に用いた画像データ（治療前後、治療時に撮像された画像）および診療情報（診断名、年齢、性別、手術記録など）については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究の患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、近畿大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、昭和大学藤が丘病院脳神経外科の研究代表者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し昭和大学藤が丘病院脳神経外科で保管します。

6. 研究組織

【研究全体の実施体制】

研究代表者 熊本大学生命科学研究部画像診断解析学講座 特任教授 清末 一路
(画像判定委員・研究デザイン作成)

共同研究機関研究事務局

近畿大学医学部脳神経外科・脳卒中センター 准教授 佐藤 徹
(データ集積・判定会議開催・判定委員)

研究分担者 熊本大学病院脳神経外科助教 賀末泰之 (画像・臨床情報提供、判定委員)

共同研究機関研究責任者

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| 聖路加国際病院神経血管内治療科部長 | 新見康成（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座教授 | 松丸祐司（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 岡山大学病院脳神経外科助教 | 平松匡文（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 東海大学脳神経外科助教 | 重松秀明（画像・臨床情報提供、判定委員） 国 |
| 立循環器病研究センター脳神経外科医長 | 今村博敏（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 藤田医科大学脳卒中科教授 | 中原一郎（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 久留米大学放射線医学講座講師 | 田上秀一（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 昭大学藤が丘病院脳神経外科教授 | 津本智幸（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 虎の門病院脳神経血管内治療科部長 | 鶴田和太郎（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 小倉記念病院脳神経外科部長 | 波多野武人（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 広南病院血管内脳神経外科部長 | 坂田洋之（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 永富脳神経外科病院放射線科部長 | 堀 雄三（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 京都大学脳神経外科准教授 | 石井 暁（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 富山大学脳神経外科講師 | 秋岡直樹（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 神戸中央市民病院脳神経外科部長 | 太田剛史（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 新潟大学脳神経外科講師 | 長谷川仁（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| 大阪大学医学部脳神経外科特任助教 | 尾崎友彦（画像・臨床情報提供、判定委員） |
| トロント大学放射線科教授 | Timo Krings（画像・臨床情報提供、判定委員） |

※判定委員とは、共同研究施設から集積された画像データから Transdural blood supply (TDBS) の詳細について、複数人で検討する役割である

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：昭和大学藤が丘病院 脳神経外科 氏名：津本智幸

住所：〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号： 070-5553-6074