

本院でテント部硬膜動静脈瘻の治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～平成22年1月から令和元年6月までに治療を受けられた方の治療前後・治療時の画像および診療情報についての医学研究への使用許可のお願い～

【研究課題名】

Tentorial dural arteriovenous fistula の部位による血管構築と塞栓術の治療成績の検討：多施設共同研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

平成22年（2010年）1月～令和元年（2019年）6月までにテント部硬膜動静脈瘻（Tentorial dural arteriovenous fistula）に対してカテーテル治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

硬膜動静脈瘻とは、硬膜という脳を覆う膜の部分で動脈と静脈が直接交通し、圧の高い動脈の血液が静脈に流れ込む病態です。このため様々な症状を起すことがあります。テント部の硬膜動静脈瘻では脳静脈に逆流するため、脳出血などの重篤な症状を来すことが多いとされて、そのために根治的な治療が推奨されています。治療法としては血管内治療（塞栓術）、開頭手術、放射線治療などがあり、最近では開頭手術をすることなく根治が得られることから血管内治療が選択される機会が増えています。血管内治療による病気の根治性や危険性は動静脈瘻を形成している動脈・静脈の血管の種類やその構築により異なります。またそれらの血管構築は部位により異なると推測されます。しかし、これまで、テント部の硬膜動静脈瘻に関して部位ごとの血管構築とその治療成績を検討した報告はありません。本研究の目的は、テント部の硬膜動静脈瘻の部位による血管構築と血管内治療の治療成績を明らかにすることです。

研究期間：倫理委員会承認日～2022年4月30日

【使用させていただく情報について】

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。なお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、藤田医科大学倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、藤田医科大学学長の許可を得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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名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。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に用いた画像データおよび診療情報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。

【外部への情報の提供】

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。共同研究代表の研究事務局へ提供する際は、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。この対応表は、当院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、記録を作成し藤田医科大学脳卒中科で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

藤田医科大学医学部脳卒中科 教授 中原 一郎

【研究組織】

【本学における研究組織】

	所属・職名			氏名
研究責任者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	教授	中原一郎
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	教授	松本省二
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	講師	須山嘉雄
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	講師	小田淳平
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	長谷部朗子
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	鈴木健也
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	田邊淳
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	渡邊定克
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳卒中科	助教	陶山謙一郎
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳神経外科	教授	定藤章代
研究分担者	藤田医科大学医学部	脳神経外科	准教授	早川基治

【共同研究全体の実施体制】

研究代表者 大分大学放射線部准教授 清末一路 画像判定委員・研究デザイン作成
共同研究施設研究事務局

久留米大学放射線科講師 田上秀一 画像判定委員・データ保存

久留米大学脳神経外科教授 廣畑優 判定会議開催

研究分担者 大分大学放射線科医員 井手里美 データ解析

聖路加国際病院神経血管内治療科部長 新見康成 画像判定委員

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 画像判定委員

岡山大学脳神経外科助教 平松匡文 画像判定委員

東海大学脳神経外科講師 Kittipong Srivatanakul 画像判定委員

国立循環器病研究センター脳神経外科医長 佐藤 徹 画像判定委員

藤田医科大学脳卒中科教授 中原一郎 画像判定委員

昭和大学藤が丘病院脳神経外科教授 寺田友昭 画像・臨床情報提供

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

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

広南病院血管内脳神経外科部長 松本康史 画像・臨床情報提供

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

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、日本脳血管内治療学会 2018 年学術総会の資金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所： 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電 話： 0562-93-9759

研究責任者： 藤田医科大学医学部脳卒中科 教授
中原一郎（なかはらいちろう）