

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

Flow Diverter Stent 留置術における完全閉塞の寄与因子の検討

1. 対象となる患者さん

2019年8月～2024年8月の間に奈良県立医科大学脳神経外科と共同研究機関で大型・巨大動脈瘤に対して血管内治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 博士研究員 前岡 良輔

共同研究機関の研究責任者

大西脳神経外科病院 脳神経外科 脳神経外科部長 大西 宏之

3. 研究の目的と意義

目的：大型・巨大動脈瘤に対する治療を行った症例について、これまでに治療した症例の中から該当症例を抽出します。その診療情報をもとに解析を行い、動脈瘤の完全閉塞率の寄与因子を明らかにします。

意義：近年は治療機器の発展により大型・巨大動脈瘤の治療において血管内治療が主に行われるようになってきました。今回、大型・巨大動脈瘤の治療症例について詳細に検討を行うことにより、その閉塞率に関する周術期の因子を解析することにより、今後の大型・巨大動脈瘤の血管内治療の発展に貢献しうると考えています。

4. 研究の方法

2019年8月～2024年8月の間に当院と共同研究機関で大型・巨大動脈瘤の血管内

治療を施行した患者さんのうち、Flow Diverter Stent 留置術を施行した大型・巨大動脈瘤の患者さんを対象として治療後6ヶ月までの5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから後方視的に収集し、動脈瘤の完全閉塞率の寄与因子を解析・算出します。

5. 使用する情報

診療情報：診断名・年齢・性別・既往歴、血液検査結果、MRI 画像、血管撮影検査画像

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

共同研究機関の情報の管理責任者

大西脳神経外科病院 理事長・院長 大西 宏之

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 博士研究員 前岡 良輔

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 博士研究員 前岡 良輔

共同研究機関と研究責任者

大西脳神経外科病院 理事長・院長 大西 宏之

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

提供方法：直接手渡し

- 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

大西脳神経外科病院が講ずる個人情報の保護のための措置については、研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。加えて、物理的安全管理措置として①入退館（室）管理の実施：退室時には施錠を行います。②盗難等の防止：記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。③機器・装置等の物理的保護：当該研究実施責任者のみが知るパスワードで保護されたパソコンに保存します。パソコンは施錠した保管場所に保管します。さらに技術的安全管理装置として外部ネットワークと接続されていない端末を用いてデータ処理を行います。当該端末はスマートフォン、他のパソコン等ともアクセスできないように制限をかけます。

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年3月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科 博士研究員 前岡 良輔

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：r.maeoka@naramed-u.ac.jp

共同研究機関の研究責任者

大西脳神経外科病院 脳神経外科 理事長・院長 大西 宏之

住所：兵庫県明石市大久保町江井島 1661-1

電話：078-938-1238

e-mail：hiro-ohnishi@onc.akashi.hyogo.jp