

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 破裂内頸動脈血豆状動脈瘤に対する High flow bypass を用いた内頸動脈血流遮断術の有用性について

・はじめに

内頸動脈血豆状動脈瘤（動脈瘤が血豆のように小さく、クリッピング治療が困難な動脈瘤）の多くはクモ膜下出血で発症し術前、術中に再出血しやすいという特徴をもつ重篤な疾患です。治療については再出血予防が必要となりますが、その治療法については定まったものはなく、各施設に委ねられているのが現状です。治療法としては バイパス術を併用した内頸動脈血流遮断術、動脈瘤ラップクリップ術、クリッピング術、ステント併用コイル塞栓術などがあります。いずれの治療も再出血予防効果についてはいくつかの報告があるものの十分ではありません。本研究では前腕部から橈骨動脈を用いた血管バイパス術を併用し、動脈瘤にはクリッピングせずに内頸動脈本幹の血流を遮断することで治療した症例の治療後の成績、合併症について調査し検討することを目的といたします。

・対象

2001年1月1日から2016年3月31日までの間に群馬大学脳神経外科、老年病研究所附属病院脳神経外科にて治療した内頸動脈血豆状動脈瘤20症例を対象とします。

対象となることを希望されない方は下記連絡先まで2017年3月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

評価方法としてはカルテ記載、手術記載、周術期画像などの参照にて行います。後方視的に、年齢、性別、動脈瘤の部位、治療方法、脳梗塞合併の有無、予後などを評価します。それらについて統計学的手法を用いて解析します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は内頸動脈血豆状動脈瘤の治療法の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。謝礼はありません。

不利益：本研究は後方視的に行う画像所見、臨床的神経学所見などをカルテから収集し解析します。このため新たな検査などの侵襲は発生せず、本研究に関連して患者の不利益または危険性が生じる可能性はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表させていただきます。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた個人情報、画像データなどは、研究終了後に破棄いたします。また研究のために集めた情報は群馬大学の研究責任者が責任をもって施錠できる場所に保管いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

本研究は群馬大学脳神経外科血管障害グループが主体となっておこなわれます。研究資金はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学系研究科脳神経外科学 助教
氏名： 藍原正憲
連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

職名： 群馬大学医学系研究科脳神経外科学 助教
氏名： 清水立矢
連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

職名： 群馬大学医学系研究科脳神経外科学 教授
氏名： 好本裕平
連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

職名： 老年病研究所附属病院脳神経外科 部長
氏名： 内藤 功
連絡先：(027)253 3311

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学脳神経外科 助教（責任者）
氏名：藍原 正憲
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22
群馬大学医学系研究科脳神経外科学
Tel 027-220-8515 Fax 027-220-8525
担当 藍原 正憲

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明