

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：破裂椎骨動脈解離性動脈瘤の治療成績

・はじめに

椎骨動脈解離（vertebral artery dissecting aneurysm: VADA）は、特にくも膜下出血として発症した場合、急性期の再出血率が高く、致命的転帰をとる可能性のある重篤な疾患です。一般的には再出血予防のため母血管閉塞（トラッピング）が標準治療とされています。

しかしながら、病変が優位側椎骨動脈に存在する場合や、後下小脳動脈（posterior inferior cerebellar artery: PICA）など重要な分枝を巻き込む場合には、母血管閉塞によって重篤な虚血性合併症を生じるリスクがあります。そのため近年では、ステント併用コイル塞栓術や複数ステント留置、フローダイバーターなど、母血管を温存する治療戦略が選択されることもあります。

一方で、これらの治療は急性期における抗血小板療法の必要性に伴う出血リスクや、再開通・再破裂といった問題も指摘されており、その安全性および有効性については十分に確立されていません。

本研究では、当院において施行された破裂急性期 VADA に対する母血管温存治療症例を対象に、その臨床経過および画像的転帰を後方視的に検討し、治療戦略の最適化に資する知見を得ることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究に用いる情報は電子カルテ記載、術前後画像、手術記録などから得ます。それらを個人が特定できないようなデータ表を作成し、統計処理ソフトなどを利用して解析します。共同研究機関からは、個人情報加工された情報が群馬大学へ送付されます。対応表は各実施機関にて保管されます。情報の送付はパスワードにて管理された電子ファイルで送付されます。本研究で得られた結果から有効で安全な治療方法に関する知見が得られ、医療の発展に寄与すると考えま

す。以上の内容を学会や論文として発表し、医学の発展の一助となるように使用させていただきます。

・研究の対象となられる方

2010 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に群馬大学脳神経外科と老年病研究所附属病院、前橋赤十字病院において、くも膜下出血の原因として破裂椎骨動脈解離性動脈瘤と診断され治療が実施された患者さん 100 名を対象とします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は 3 親等以内の血縁関係のある家族とします。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。情報の利用を開始する予定日は 2026 年 7 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では群馬大学医学部附属病院、老年病研究所附属病院、前橋赤十字病院で治療受けられた方の診療録より、年齢、性別、既往歴、嗜好歴、内服薬、発症時重症度（Hunt & Kosnik grade、WFNS grade）、画像所見（解離部位、PICA 分岐の関与、対側椎骨動脈の発達など）、治療内容（手技、使用デバイス、抗血小板療法）を調査して、それらについて統計学的手法を用いて解析します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は破裂椎骨動脈解離性動脈瘤に対する治療方針決定の一助となるだけでなく、治療成績向上につながり、結果的には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。この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、関係規程に従って適切に対応します。対象となった患者さんへの経済的負担、また謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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、データの数字化、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います。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究により得られた情報は、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる部屋に置かれた PC で管理されます。PC はパスワードでロックされています。管理責任者は群馬大学医学系研究科脳神経外科学講師、藍原正憲が行います。情報の保管期間は研究終了後 10 年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。

・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究には委任経理金（脳神経外科への奨学寄附金）を資金とします。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 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。

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院脳神経外科が主体となって行う多機関共同研究です。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

総括責任者

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

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教
氏名：神徳亮介
連絡先：(027) -220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学教授
氏名：大宅宗一
連絡先：(027) -220-8515

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：老年病研究所附属病院 副院長
氏名：内藤功
連絡先：(027) -253-3311

研究責任者

所属・職名：前橋赤十字病院脳神経外科 部長
氏名：清水立矢
連絡先：(027) -265-3333

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

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、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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学（講座・分野等）講師（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

Tel：027-220-8515

担当：藍原正憲

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お

よびその求めを受け付ける方法