
「脳動脈瘤治療に対する治療法の変革に係る実態調査及び有効性、安全性の検証のための研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

研究対象者の登録期間：2017年4月1日から2031年3月31日

（この間、埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科、脳血管センターで入院外来で脳動脈瘤診療を受けた方）

研究期間：病院長の許可後から2031年3月31日

但し、これらの期間は必要な手続を経て変更する場合があります。

2. 研究の目的

脳動脈瘤治療は複雑で、破裂してくも膜下出血を発症すると後遺症も甚大であり、医学の分野で大きな課題となっています。その治療法として長らく開頭クリッピング手術が行われてきましたが、現在は低侵襲治療と言われるカテーテル治療が主流となりつつあります。脳動脈瘤の治療法は患者さんごとに医師が判断し、その医師の技術、知識、病院の体制、地域性などにより多岐にわたる現状があり、転帰に影響を及ぼします。特にカテーテル治療を含めた外科手術を受けるとその影響は多大なものとなります。このような現状を踏まえ、脳動脈瘤治療の流れを詳しく分析し、治療成績の改善と転帰良好を目指す努力は世界中で行われています。

患者さんの脳動脈瘤の部位、大きさ、治療法、治療経過、有効性、安全性のデータを匿名化して後から振り返り、統計学的に分析することで、治療の有効性が向上することが予想され、同時に患者さんのケアを改善することも期待されます。今回の研究では、電子カルテにある情報などの様々なデータを使って、これらの要因がどのように関係しているか、どのように影響しているかを深く理解するための実態調査を行います。

この研究は患者さんのために行われています。よりよい脳動脈瘤治療の有効性と安全性を追求することは、患者さんの治療効果を高めるだけでなく、日常生活の質を改善することにもつながります。それぞれの患者さんに合わせたきめ細かい治療の推進にも役立つと期待されています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2031年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年11月7日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

当科にて治療を受けられた患者さんの電子カルテから収集可能な情報(カルテ記載、検査データ、画像データ等)を用いる研究です。また研究責任医師は個人が特定できないよう加工した上でデータ管理を行います。

2. 試料・情報の取得方法

当科にて治療を受けられた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。新たな検査や、費用負担が患者さんに生じることはありません。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科	教授	飯星智史(研究責任者)
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科	准教授	花北俊哉(研究実施者)
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科	講師	吉田信介(研究実施者)
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科	助教	齊藤 徹(研究実施者)
埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科	助教	花 大洵(研究実施者)

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

TEL: 049-228-3671 FAX: 049-228-3671 (平日9時-17時)

○研究課題名:「脳動脈瘤治療に対する治療法の変革に係る実態調査及び有効性、安全性の検証のための研究」

○研究責任(代表)者: 埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 教授 飯星智史