

2013年4月1日から2028年12月31日までの間に
札幌医科大学附属病院・脳神経外科において閉塞性脳血管障害と診断されて
血行再建術の治療を受けられた方へ

- 「閉塞性脳血管障害治療における過灌流に関する研究」へご協力をお願い-

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松 克也

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 山岡 歩

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院・脳神経外科で診療において、血管が細くなって詰まってくる病気（閉塞性脳血管障害といいます）の診断や治療を受けた患者さんの治療前後の画像検査結果などを調べて、治療後の過灌流に影響する因子を把握することが目的です。

2) 研究意義・医学上の貢献

閉塞性脳血管障害には、脳血管の狭窄症や閉塞症、頸動脈狭窄症や閉塞症、もやもや病などがあります。閉塞性脳血管障害により脳血流が低下した状態に対して、脳血流を増加させる治療をおこないます。血流を増加させることを目的に治療を行いますが、手術のあとに急に脳血流が増加し、しびれやけいれん、意識障害、言語障害、半身まひなどの症状を起こす状態を過灌流といいます。まれに過灌流により脳出血を起こすことがあります。現時点で過灌流を完全に予防する方法はなく、この研究の成果により、過灌流の発症機序が解明され、同じ病気の方の治療に広く貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日から2028年12月31日までの間に札幌医科大学附属病院脳神経外科において、閉塞性脳血管障害と診断されて血行再建術の治療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

300人を予定しています。

4) 研究方法

2013年4月1日から2028年12月31日の間に当院において、閉塞性脳血管障害と診断され、血行再建術の治療を受けられた患者さんの手術前後の画像検査結果、治療中の他の病気、飲んでいるお薬、血液検査の結果、手術内容を確認し、手術後の過灌流に影響を与える因子を分析します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・内服中の薬、診察所見、血液検査（肝機能や腎機能、貧血や生活習慣病の状況など）や画像検査データ（MRI検査、CT検査、脳血管撮影検査、核医学検査など）
- ・治療内容、治療成績の状態

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024年6月15日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出のあった方のデータは最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出の無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、札幌医科大学脳神経外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合にはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2029年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

問い合わせ先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

研究責任者 三國 信啓

研究分担者 小松克也、山岡 歩

平日・日中（9時-17時）TEL (011) 611-2111 内線 33510（脳神経外科学講座）

休日・時間外 TEL (011) 611-2111 内線 33580（10階南病棟）