

臨床研究 オプトアウト申請

当院で破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の診断で入院された患者さんへ
「破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究」について

1. 対象となる患者さんについて

以下の基準を全て満たす患者さんが対象です。

1. 年齢 18 歳以上
2. 破裂内頸動脈血豆状動脈瘤（IC BBA）と診断された患者
ICA supraclinoid portion - IC terminus に発生した Non branching の動脈瘤
他に破裂源を疑う動脈瘤を認めない
3. 上記血豆状動脈瘤に対して、保存的加療、IVR 治療、外科治療のいずれかが行われた患者
除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は対象から除外する。
 1. 破裂動脈瘤が嚢状脳動脈瘤であるもの
 2. Non branching でも、ICA paraclinoid のいわゆる ICA-SHA（Superior hypophyseal artery）動脈瘤を有する
 3. 内頸動脈以外の血豆状動脈瘤
 4. 来院時死亡、入院加療に至らなかった患者
5. 研究責任医師、分担医師の判断により、本研究への登録が不適切と考えられるもの

2. 研究概要および利用目的について

目的：わが国における IC BBA の治療成績を多施設で調査することにより、現状での適切な治療法ならびに周術期管理を明らかにすることを目的とします。特に、脳血管内治療に関しては、手技やデバイスごとの治療成績についても検討します。

研究期間：承認日より 2026 年 12 月 31 日まで

この研究は、千葉大学病院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

例)

主研究機関：筑波大学病院 脳卒中科

研究代表者：細尾 久幸

従研究機関：東千葉メディカルセンター 脳神経外科

研究責任者：奥山 翼

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、発症日
- ・臨床所見：来院時身体所見、動脈瘤部位・大きさ、治療内容、転帰
- ・使用薬剤・デバイス：内服薬、ステント種類
- ・画像所見：CT 所見、脳血管撮影所見

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

例) 多機関共同研究であり、情報は匿名化後暗号化されたクラウドストレージサービス（Dropbox）を用いて、参加施設と研究事務局との間で授受を行います。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から 5 年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本整形外科学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である 2030 年 12 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係
TEL 0475-50-1199 （内線：2149 ）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて HP に掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--