

これまでに脳血管内手術の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科および各共同研究機関では「脳血管内治療に関する包括的データベース構築と新たな治療戦略のための臨床指標の構築に関する多施設共同研究」という研究を行っております。この研究は、当院およびその関連施設において脳血管内治療を受けた方（血管内治療を前提とした精査加療を受けた患者も含む）を対象として、診療録から得られる情報の中で新たな侵襲や介入を必要としないものに関して、診療症状から画像診断、血液検査項目、治療成績（各種疾患に対する医療機器使用後の状況、臨床転帰）と安全性（手技に関連した合併症）などを包括的にデータベース化し、行った診療行為とともに予後改善、新たな治療戦略に寄与する可能性のある臨床指標の探索、構築に資することを主な目的としています。そのため、過去に脳血管内手術の治療を受けた患者さんの治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、当院およびその関連施設で脳血管内手術を受けた方で、西暦1997年10月1日から研究実施許可日の間に順天堂医院および各共同研究機関で脳血管内手術を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診療録内に記録されたすべての臨床データ、記事、検査結果

取り扱う臨床データは、単純レントゲン検査、MRI、CT、脳血管撮影、RI、PET等の放射線学的診断画像、生化学検査、血液検査、生理学的検査、ならびに持続脳波検査、心電図検査、頭蓋内圧測定を含みます。また、施行された脳血管内治療ならびに周術期における臨床情報（開頭術など血管内治療以外の手技的操作を含む）を対象とします。患者背景（年齢、性別、疾患、発症年月、既往歴、発症様式、神経学的脱落症候の有無、血管病変の種類、血管病変の部位、日常生活度）、使用機器の種類・内容、有効性（閉塞率、再開通率、再破裂・追加治療・再増大の有無、症状改善の有無）、有害事象の有無とその内容を含みます。さらに投薬したすべての薬剤に関する投与量、投与期間、副作用情報に加え、入院期間中に行った栄養療法、リハビリテーション療法、精神療法など予後に関連する治療すべてを評価対象とします。

機能予後としては、Glasgow Outcome Scale、Modified Rankin Scale、NIH-Stroke Scale、在院日数、死亡の有無などについて記録された指標に基づきます。

期間：西暦1997年10月1日～研究実施許可日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2027年12月31日まで

・研究代表者 順天堂大学大学院医学研究科
脳神経外科学講座 主任教授 近藤聡英

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

本研究は、テルモ株式会社、日本ストライカー株式会社、カネカメディックス株式会社、日本メドトロニック株式会社からの寄付金により設置された寄付講座の研究費で賄われていました。2024年2月からは脳神経外科学講座の研究費により賄われております。本研究で使用される医療機器の一部（カテーテル類やコイル）は上記の企業が製造販売しております。しかし、これらの企業は本研究の実施、解析、報告に係ることはなく、この研究結果がこれらの企業にとって有利に歪められることはありません。

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用IDを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の入退室に施錠を必要とする室内にある外部から完全に切り離されたコンピュータのハードディスク内で当該管理者が厳重に管理します。またデータが保存されたファイルに対しては暗号化の処置を行い、不特定多数の人員がデータを取得できないよう対策を図ります。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用IDを使用し、研究対象者の個人が特定されないように配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科学講座）では施錠の要する室内の外部からは完全に切り離されたコンピュータのハードディスク内に保管され、順天堂大学大学院医学研究科脳神経外科学講座 主任教授 近藤聡英が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

- ・ 順天堂大学医学附属順天堂静岡病院 （研究責任者 植木 泰仁）
- ・ 順天堂大学医学附属順天堂練馬病院 （研究責任者 三橋 立）
- ・ 順天堂大学医学附属順天堂浦安病院 （研究責任者 野中 宣秀）
- ・ 東京都立広尾病院 （研究責任者 菅 康郎）
- ・ 埼玉県済生会川口総合病院 （研究責任者 井関 征祐）
- ・ 越谷市立病院 （研究責任者 工藤 健太郎）
- ・ 国家公務員共済組合連合会三宿病院 （研究責任者 小野 健一郎）

- ・太田総合病院（研究責任者 北村 高之）
- ・防衛医科大学校病院（研究責任者 藤井 隆司）
- ・佼成病院（研究責任者 中西 肇）
- ・東部地域病院（研究責任者 鈴木 隆元）
- ・吉祥寺南病院（研究責任者 高草木 宏之）

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科学講座 責任者 近藤聡英

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科学講座

共同研究機関

- ・順天堂大学医学部附属順天堂静岡病院（研究責任者 植木 泰仁）
- ・順天堂大学医学部附属順天堂練馬病院（研究責任者 三橋 立）
- ・順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院（研究責任者 野中 宣秀）
- ・東京都立広尾病院（研究責任者 菅 康郎）
- ・埼玉県済生会川口総合病院（研究責任者 井関 征祐）
- ・越谷市立病院（研究責任者 工藤 健太郎）
- ・国家公務員共済組合連合会三宿病院（研究責任者 小野 健一郎）
- ・太田総合病院（研究責任者 北村 高之）
- ・防衛医科大学校病院（研究責任者 藤井 隆司）

既存試料・情報の収集・提供のみを行う機関

- ・佼成病院（研究責任者 中西 肇）
- ・東部地域病院（研究責任者 鈴木 隆元）
- ・吉祥寺南病院（研究責任者 高草木 宏之）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座

電話：03(3813)3111

研究担当者：近藤 聡英

順天堂大学医学部附属順天堂静岡病院 脳神経外科

電話：055 (948) 3111

研究担当者：植木 泰仁

順天堂大学医学部附属順天堂練馬病院 脳神経外科

電話：03 (5923) 3111

研究担当者：三橋 立

順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院 脳神経外科

電話：047 (353) 3111

研究担当者：野中 専修

東京都立広尾病院 脳神経外科

電話：03 (3444) 1181

研究担当者：菅 康郎

埼玉県済生会川口総合病院 脳神経外科

電話：048 (253) 1551

研究担当者：井関 征祐

越谷市立病院 脳神経外科

電話：048 (965) 2221

研究担当者：工藤 健太郎

国家公務員共済組合連合会三宿病院 脳神経外科

電話：03 (3711) 5771

研究担当者：小野 健一郎

太田総合病院 脳神経外科

電話：044 (244) 0131

研究担当者：北村 高之

防衛医科大学校病院 脳神経外科

電話：04 (2995) 1511

研究担当者：藤井 隆司