

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳脊髄血管障害に対する外科的治療の実態調査研究」へのご協力をお願い

—2000 年 1 月 1 日～2032 年 12 月 31 日までに三重大学医学部附属病院脳神経外科および同関連施設において脳脊髄血管障害に対して手術治療を受けた、あるいは受けられる患者様、及びご家族の方へ—

研究代表機関名：三重大学医学部附属病院 脳神経外科

研 究 代 表 者：三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

当院研究責任者 三重中央医療センター 脳神経外科 石田藤麿

1. 研究の概要

本研究は、脳脊髄血管障害に対する血管内手術および直達手術について、三重県内で施行された症例を可能な限り全例登録することで、最新の治療実態を把握し、血管内手術、直達手術の成績、その比較、術後転帰に影響を及ぼす因子を明らかにすることで、適切な症例選択、治療法選択、治療手技の確立に貢献する目的で計画された、侵襲なし、診療記録調査、多機関共同研究です。

1) 研究の意義

この研究にて、三重大学医学部附属病院脳神経外科、および共同研究機関（桑名市総合医療センター、三重県立総合医療センター、鈴鹿回生病院、鈴鹿中央総合病院、三重中央医療センター、済生会松阪総合病院、松阪中央総合病院、伊勢赤十字病院）脳神経外科における、脳脊髄血管障害に対する血管内手術および直達手術の現状が把握でき、今後の適切な治療法選択、治療成績向上に寄与すると考えられます。

2) 研究の目的

本研究は、脳脊髄血管障害に対する血管内手術および直達手術の最新の治療実態を把握し、それぞれの成績の評価、互いの成績比較を行うことにより、治療後転帰に影響を及ぼす要素を明らかにすることで、適応症例、治療法選択、治療手技の確立に貢献することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000 年 1 月 1 日～2032 年 12 月 31 日の期間に、研究実施機関にて手術治療を行った脳脊髄血管障害患者様

2) 当院における目標症例数

対象期間中に三重大学医学部附属病院では約 700 名、共同研究機関を含めると約 3500 名の患者様にご協力いただく予定でいます。

3) 研究期間 2022 年 5 月 9 日（許可日）より 2034 年 12 月 31 日

4) 研究方法

三重大学医学部附属病院を含め共同研究機関は、それぞれ最適と思われる方針で患者様の治療を行います。この研究に協力することで、患者様が特別に検査や治療を余分に受けることはありません。この研究では、脳脊髄血管障害の症状や背景因子、診断法、治療法、合併症、転帰などを診療録などから集め、三重大学に集積した上で解析します。

5) 使用する情報の項目

(ア) 登録時

年齢、性別、体重、Body Mass Index、病変の左右、既往歴・現症・嗜好歴、日常生活自立度、意識状態、National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)、併存疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、血液透析、喫煙習慣など）、血液検査所見、尿検査所見、生理検査所見、画像所見（頭部 X 線、CT、MRI、脳血管撮影、脳血流検査など）

(イ) 追跡調査

治療法、日常生活自立度、NIHSS、血液検査所見、尿検査所見、生理検査所見、画像所見（頭部 X 線、CT、MRI、脳血管撮影、脳血流検査など）

6) 利用又は提供を開始する日：2022 年 5 月 9 日（許可日）

7) 情報の保存・保護

患者様の手術治療などに関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、各機関で管理されます。これは、登録後、一定期間が経過した後の情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確かめたりする際に、入力された情報と患者様個人の情報を照合する必要があるためです。

この対応表は各機関で厳重に保管し、本研究のデータベースには一切提供されません。したがって、データベース運営・管理者である三重大学脳神経外科研究班が、入力されたデータから患者様個人の氏名を知ることはできません。三重大学では個人情報管理者を岸本智之とし、対応表は入室が電子ロックで管理された脳神経外科事務室に設置されたインターネットと接続されていないパソコン（パソコンおよびファイルにはパスワードを設定）に厳重に保管します。

なお、データの保存予定期間は研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日までとし、その後は個人情報特定できないように加工したまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定され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

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

9) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

10) 予想される利益・不利益について

本研究は治療経過を調査するのみですので、特に危険はありませんが、個人情報の保護には最大限の配慮を致します。また参加しても利益はありません。将来的には本調査により三重県における脳脊髄血管障害の患者様の治療成績向上に貢献できる可能性があります。

11) 費用負担に関する事項について

この調査研究にご協力いただくにあたり、あなたが負担する経費はありません。また謝礼もありません。この研究に関わる解析の費用については、三重大学脳神経外科学講座奨学寄附金（企業以外）より負担されます。本研究に関わる研究者はいずれも特定の団体と利害の衝突はありません。

12) 倫理審査

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院	鈴木秀謙
共同研究機関名・研究責任者：桑名市総合医療センター	梅田靖之
三重県立総合医療センター	亀井裕介
鈴鹿回生病院	荒木朋浩
鈴鹿中央総合病院	清水重利
三重中央医療センター	石田藤麿
松阪中央総合病院	津田和彦
済生会松阪総合病院	畑崎聖二
伊勢赤十字病院	宮 史卓

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174
三重大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 安田 竜太
Tel 059-232-1111 Fax 059-231-5212

当院お問い合わせ先 〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5
三重中央医療センター 脳神経外科 石田 藤麿
Tel 059-259-1211 (代表)