

平成 27 年 4 月 1 日から平成 30 年 8 月 31 日に

当院で内頸動脈瘤の手術を受けた方へ

— 研究実施のお知らせ —

研究の題名： 内頸動脈瘤直達手術における親動脈一時遮断による MEP 変化に関する検討

研究期間： 病院長の許可日～令和 3 年 3 月 31 日

研究責任者： 脳神経外科 部長 村上 謙介

青森県立中央病院脳神経外科では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

脳動脈瘤は脳の動脈に生じるコブで、万一破ければくも膜下出血を起こします。くも膜下出血では 1/3 の人が死亡し、1/3 の人に後遺症が残ると考えられています。破けてくも膜下出血となってしまった場合には救命のために、破ける前に未破裂脳動脈瘤として見つかった場合にはくも膜下出血予防のために治療を行います。その治療法のひとつが脳動脈瘤クリッピング術です。手術では、処置中に破れて出血しないよう、動脈瘤のできている血管（親動脈）そのものにクリップをかけて血流を一時的に遮断します。破けるリスクが低くなり、安全に処置ができる一方、脳の血流がなくなるため、脳梗塞を起こしてしまう危険性があります。最近では、手術中に運動誘発電位（MEP）という運動機能に関わる脳細胞の働きをモニタリングすることで、手術による手足の麻痺を防ぐことができるようになりました。しかしながら、親動脈遮断によってモニタリングにどのような反応が出るかは、患者さんごとにまちまちで予測できません。これまで当施設で行ってきた手術結果を調べることで、このモニタリング法の改良や、手術の安全に繋がる可能性があります。

【研究の方法について】

平成 27 年 4 月 1 日から平成 30 年 8 月 31 日の間に当施設で脳動脈瘤クリッピング術を行なったくも膜下出血、未破裂脳動脈瘤の患者さんの中で、内頸動脈瘤を手術した方を対象とします。診療録を参照し、手術中の親動脈遮断の有無、運動誘発電位の変化、術後脳梗塞の有無、遮断時間について調査します。

なお、この研究に必要な臨床情報は、全てカルテから取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

青森県立中央病院 脳神経外科
部長 村上 謙介
TEL：017-726-8111