

未破裂脳動脈瘤のクリッピング手術

ないしはカテーテル治療を受け

平成30年4月1日から令和4年3月31日に

外来受診した患者さんへ

— 研究実施のお知らせ —

研究の題名： 未破裂脳動脈瘤術後症例の外来フォローアップに関する検討

研究期間： 病院長の許可日～令和6年10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】

未破裂脳動脈瘤は1年で約1%の頻度で破裂し、くも膜下出血を生じると報告されています。予防のためには直達手術（脳動脈瘤クリッピング術）、カテーテル治療（脳動脈瘤コイル塞栓術）などの外科的治療が必要です。本邦の脳卒中治療ガイドラインでは、これらの根治的治療を行ったとしても、術後の長期経過観察が推奨されていますが、その間隔や期間については触れられていません。未破裂脳動脈瘤については、破裂リスク予測や治療法、短期治療成績など、これまで様々な研究報告されていますが、治療後の経過観察に関する検討や報告は多くありません。本研究では、未破裂脳動脈瘤術後の外来経過観察という臨床の現場に直結した課題について、その判断の一助になるデータを提示できると考えています。

【研究の方法について】

当院で未破裂脳動脈瘤に対してクリッピング手術、カテーテル治療を受け、平成30年4月1日から令和4年3月31日の間に経過観察目的で当科外来を受診した患者さんを対象とします。なお、以前くも膜下出血発症したことがあり、その時に付随して見つかった未破裂脳動脈瘤の患者さんは除外します。診療録を参照し、未破裂脳動脈瘤の詳細（個数、部位）、治療法と結果（完全閉鎖か不完全閉鎖か、未治療瘤の残存の有無）、治療瘤の再発と追加治療、未治療瘤の拡大と治療、くも膜下出血発症の有無、経過観察の継続/終了の判断を調査します。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者

さんに行っていた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