

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：2015年1月1日から2019年12月31日に脳神経血管内治療が施行された患者さん。</p> <p>過去の研究課題名：なし</p> <p>研究責任者：長谷川仁</p>	
③ 概要	
<p>血管内治療は、身体に負担が少ない低侵襲治療の代表として、近年急速に発展普及している治療法であり、器材の進歩と技術の開発により適応が大きく広がり、脳神経疾患の治療法として欠くことのできない基本的な治療手段となっています。</p> <p>この治療は、特殊な器材を放射線機器(血管撮影装置)の下で取り扱うものであり、高度な技術と経験を要することは言うまでもなく、術者の教育と治療の安全性の確保に社会の関心が高まっています。離脱型コイルの開発と普及による脳動脈瘤塞栓術の増加、ステント留置術の導入による閉塞性脳血管疾患に対する血管内治療の増加など、実施症例数は増加の一途をたどっており、安全確実に治療を行うための標準的治療の確立および術者および治療スタッフの教育を含めた実施環境に関する一定の指針作りが急務となっています。</p> <p>一方、血管内治療の特徴として、機器器材および技術革新のスピードが速く、論文を中心としたいわゆるクリニカルエビデンスを基にしたガイドラインを作成しても、治療の安全性と術者教育に関する指針になり得ないことがあります。そこで、我が国の脳神経血管内治療の教育に関する指針(ガイドライン)を作成する基礎資料とするため、脳神経領域の血管内治療に限定して国内で行なわれた治療症例の、実施内容および合併症の頻度と程度、術者の習熟度等の実態を調査する登録研究を行うため、2005年から2006年に国内で実施された脳神経血管内治療を登録する研究「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究(JR-NET)」を実施しました。その結果は作成された指針とともに公表され、引き続き、2007年から2009年に実施された治療を登録する「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2(JR-NET2)」を実施して、合計約32,000件を越える国内治療実績が集積され、その結果は16の英文論文に公表されました。引き続き行われたJR-NET3では2010年から2014年に実施された43,000件を超える治療が登録され、17の英文論文にその結果が公表されました。今回実施するJR-NET4では2015年から2019年の治療実績を収集します。JR-NET4を実施することにより、JR-NET、JR-NET2、JR-NET3と合わせて血管内治療に関するさらに重要な知見を得ることが期待できます。</p>	
④申請番号	2019-0432
④ 研究の目的・意義	日本における血管内治療(カテーテルインターベンション)の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、標準的治療と術者教育の指針を確立するために、

	2015年から2019年に我が国で脳神経血管内治療を施行された症例を登録し、治療成績を評価します。また、これまで行ってきた2005年から2014年までのデータと比較することで、より良い治療法を確立することを目的としています。
⑤ 研究期間	倫理委員会承認後から2022年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴及び画像を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、身長、体重などの患者情報 転帰、個別治療情報（疾患情報、治療情報、合併症）について評価
⑨利用の範囲	研究代表者：坂井信幸（神戸市立医療センター中央市民病院） 研究参加施設および医師：日本脳神経血管内治療学会の全専門医（2019年12月時点）
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科 講師 長谷川仁
⑪お問い合わせ先	脳神経外科医局 025-227-0653 shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp