

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	Transdural blood supply を有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討：多施設共同研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013年4月から2023年3月までの期間に脳動静脈奇形と診断された患者さん
③ 概要	<p>本研究では、対象患者さんに既に行われた診療の情報（特に画像検査・治療手技）を調査・解析します。研究対象者から直接インフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。こちらの文書は情報公開とともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものです。なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。</p>
④申請番号	2023-0173
④ 研究の目的・意義	<p>脳動静脈奇形（brain arteriovenous malformation: AVM）は、脳の中で異常な動脈と静脈が毛細血管を介さず直接つながり、ナイダスと呼ばれる異常な血管塊もみられる血管の奇形です。この異常血管は破裂すると脳内出血やくも膜下出血を起こし重篤な状態に陥ることがあります。未破裂の場合、無症状のこともあります。けいれんや頭痛を生じることがあります。AVMの一部では、脳実質外の硬膜・硬膜外血管からの供血（Transdural blood supply: TDBS）を伴うことがあります。この場合、その血管構築の複雑さから治療が困難で合併症の頻度が高いとの報告があり、脳血管内治療の果たす役割が大きいと推測されます。しかし、詳細に検討した報告・データは少ないです。そこで、本研究では、TDBSを伴うAVMについて多施設の症例を集積し、その血管構築と治療結果について後ろ向きに検討し、その特徴と脳血管内治療およびその他の治療の成績を明確にします。これにより、AVMに対する治療が安全かつ有効に行われることに寄与すると考えます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年4月30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。）	<p>診療により既に収集・保存された資料・情報を用いる多施設での共同研究です。情報は匿名化され研究事務局（近畿大学脳神経外科学教室）に郵送され、同教室で保存されます。画像評価・解析は、匿名化された画像情報を本研究の複数の画像判定委員が事務局に集まり行います。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>診療情報および画像を利用します。診療情報とは診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰のことです。画像とは治療前後の血管造影検査およびMRIやCT検査のことです。</p>
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関で利用いたします。

	<p>新潟大学脳神経外科 長谷川仁(研究責任者)</p> <p>共同研究機関</p> <p>聖路加国際病院神経血管内治療科</p> <p>筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座</p> <p>岡山大学病院脳神経外科</p> <p>東海大学脳神経外科</p> <p>国立循環器病研究センター脳神経外科</p> <p>藤田医科大学脳卒中科</p> <p>久留米大学放射線医学講座</p> <p>昭和大学藤が丘病院脳神経外科</p> <p>虎の門病院脳神経血管内治療科</p> <p>小倉記念病院脳神経外科部長</p> <p>広南病院血管内脳神経外科</p> <p>永富脳神経外科病院放射線科</p> <p>京都大学脳神経外科</p> <p>富山大学脳神経外科</p> <p>神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科</p> <p>大阪大学医学部脳神経外科</p> <p>トロント大学放射線科教授</p> <p>共同研究機関研究事務局：近畿大学医学部脳神経外科・脳卒中センター</p> <p>研究代表者：熊本大学生命科学研究部画像診断解析学講座 清末一路</p>
<p>㊤試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学脳神経外科 藤原秀元（研究分担者）</p> <p>近畿大学医学部脳神経外科・脳卒中センター 佐藤 徹（研究事務局）</p>
<p>㊤お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学脳神経外科 医局</p> <p>氏名：藤原秀元</p> <p>Tel：025-227-0653</p> <p>E-mail：shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp</p>