

金沢大学附属病院脳神経外科でキアリ奇形と診断された患者さんへ

## 「頭蓋頸椎移行部およびその周辺構造の解析によるキアリ奇形 I 型の発症機序の解明」 の研究について

キアリ奇形は小脳および延髄が大孔を通して頸椎管内に嵌入し、頭痛、運動・感覚障害、ふらつき、眼振、睡眠時無呼吸症候群など様々な症状を呈する病態です。キアリ奇形 I 型は、脳の体積は正常と比べて同じであるが後頭蓋窩の容積が少ないこと、斜台・軸椎角の減少あるいは延髄の屈曲、脊髓空洞症や脊柱側弯症の合併などの臨床的特徴が知られており、それらの多数の要素により発症すると考えられていますが、その詳細な関連性は未だ明らかではありません。これを明らかにするため、2000年1月1日から2021年12月31日までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長 金子周一の承認を得て行っているものです。

2000年1月1日から2021年12月31日までに当院脳神経外科でキアリ奇形と診断された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

### 1. 今回の研究について

研究課題名：頭蓋頸椎移行部およびその周辺構造の解析によるキアリ奇形 I 型の発症機序の解明

この研究ではキアリ奇形の患者さんの中で、診療録やレントゲン、CT、MRなどの画像検査のデータを元に、この病気における症状出現の機序やその予測因子を調べることを目的としています。

### 2. 研究の方法について

この研究では、2000年1月1日から2021年12月31日までに当院脳神経外科でキアリ奇形と診断された患者さんについて、診療のときに検査したレントゲン、CT、MRなどの画像検査のデータを使います。また比較のため、2000年1月1日から2016年12月31日まで頭痛などを契機に画像検査が行われたが、異常を認めなかった健常人（頭蓋内疾患や頭蓋骨および軟部組織に異常を認めない方）の画像データも使用します。その際、患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、キアリ奇形に関連する病気の発症と骨・軟部組織などの周辺構造との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、2017年2月（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2022年3月31日までです。

### 3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

### 4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。また謝金もありません。

### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2022年2月1日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

### 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

### 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば対応いたします。

### 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称： 金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者： 脳脊髄機能制御学 林 康彦

問合せ窓口： 金沢大学附属病院脳神経外科

電話： 076-265-2384