

未破裂前交通動脈瘤に対する開頭手術を受けた 患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2029 年 9 月に前交通動脈瘤に対する開頭クリッピング術治療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 未破裂前交通動脈瘤に対する pterional approach での動脈瘤頸部クリッピング術における動脈瘤と親動脈の 3 次元的位置関係の術前予測

研究期間 承認日 2024 年 3 月 13 日 ～ 2029 年 3 月 31 日

目標数 全体 30 例

近年脳動脈瘤に対する治療として脳動脈瘤コイル塞栓術が割合として多くなっておりませんが、動脈瘤の形状や根治性から依然として開頭クリッピング術が望ましい場合があります。手術の際には動脈瘤と母血管との位置関係や細かい血管の損傷などに十分留意する必要があります。術前のシミュレーションが重要です。本研究では未破裂前交通動脈瘤に対する開頭クリッピング術の術野を、術前 3D-CTA もしくは MRA 画像を用いて予測することを目標としています。

3. 研究の目的・方法について

この研究では術前の造影CTやMRIを用いて術前に手術のシミュレーションを可能とすることを目標としています。未破裂前交通動脈瘤の患者さんの造影CTもしくはMRIのデータを使い、必要なデータを取りまとめ、手術中の動脈瘤と親動脈との位置関係の予測を行い、手術中の所見と比較することで予測精度や予測誤差を検討します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 年齢、性別、頭部MRI/MRA画像所見、頭部3D-CTA画像所見、手術記録、手術動画

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院脳神経外科	教授	中田光俊
研究分担者	附属病院脳神経外科	講師	上出智也
	〃	助教	輪島大介
	〃	医員	南部鴻介

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2029年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者	金沢大学 附属病院脳神経外科	中田光俊
相談窓口担当者	金沢大学 附属病院脳神経外科	南部鴻介
住所	〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号	
電話	076-265-2384	