

金沢大学附属病院脳神経外科で 脳動脈瘤に対する血管内手術を受けた患者さんへ

「脳動脈瘤に対する血管内治療後の再発の危険因子」について

脳動脈瘤に対する血管内治療（瘤内コイル塞栓術）は動脈瘤破裂によるくも膜下出血の予防を目的とする治療法で、外科的治療である開頭クリッピング術よりも低侵襲です。しかしコイル塞栓術を受けた方の中には動脈瘤の再発をきたす方がいます。我々はコイルの充填率や流体力学的計算から危険因子を検索します。

今回の研究では、当科でコイル塞栓術を行った患者さんで外来通院中に再発を認めた群と認めなかった群に分けて、その危険因子を後方視的に解析します。

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、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2007年1月1日から **2023年12月31日** に当院でコイル塞栓術を行った患者さんのうち、治療後にMRIを外来で行った方を対象とします。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、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。

2. 研究の目的について

研究課題名：脳動脈瘤に対する血管内治療後の再発の危険因子

この研究では、当院で脳動脈瘤に対して行った血管内治療後の再発の原因を検索することを目的とします。

3. 研究の方法について

この研究では2007年1月1日から**2023年12月31日** に当院でコイル塞栓術を行った患者さんのうち、治療後にMRIを外来で行った方を対象として再発、年齢、性別、術前の動脈瘤の大きさ、使用したコイル塞栓術、治療後内服した抗血小板剤、流体力学的因子（壁面せん断応力、血流速度、圧力）を調査します。これらの因子から動脈瘤再発の危険因子を再発した群と再発しなかった群の二群に分けて後方視的に解析します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。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。

4. 研究期間

この研究の期間は、2007年1月1日から**2025年5月31日**までです。

5. 外部への情報の提供・公表

外部への情報の提供は本研究では行いません。分析されたデータは医学雑誌および学会に発表されます。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

9. 研究組織

金沢大学附属病院	脳神経外科	教授	中田光俊
〃		講師	見崎孝一

10. 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、**2024年4月30日**までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

11. 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、またはごらんになりたい場合は、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。

12. 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：中田光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院脳神経外科 教授）

問合せ窓口：見崎孝一（金沢大学附属病院脳神経外科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2384