

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本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出来ますのでお申出下さい。

また、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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	脳動脈瘤治療データベースの構築
研究責任者氏名	兵庫医科大学脳神経外科学 吉村 紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	倫理審査承認日 ～2031 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：脳動脈瘤/ 診療科名等： 脳神経外科
研究対象期間	受診日：西暦 2013 年 9 月 1 日～2026 年 5 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	■カルテ情報（通常診療の過程で取得）
研究目的・意義	脳ドックの普及や画像診断技術の発達により未破裂脳動脈瘤の発見頻度は増加し、破裂によるくも膜下出血で救急搬送となる患者も少なくありません。破裂瘤は再破裂予防のため積極的な治療適応となる一方、未破裂瘤に対しても、瘤の形態学的特徴や家族歴、喫煙歴などの臨床背景を踏まえた破裂予防治療が行われています。脳動脈瘤治療には血管内手術と開頭手術があり、特に血管内治療機器の進歩により多様な治療選択が可能となっています。したがって、臨床背景や動脈瘤の形態学的特徴と治療成績を継続的かつ網羅的に蓄積し、データベースを構築することが重要です。本研究は、脳動脈瘤治療データベースの構築を通じて、治療成績の向上を目的とします。
研究の方法	2013 年 9 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日までの間に、兵庫医科大学病院脳神経外科において、未破裂または破裂脳動脈瘤に対して外科治療または血管内治療を受けた患者さんを対象としています。 本研究では、対象となる患者さんについて、研究実施承認後から 2026 年 5 月 30 日までの期間に、診療録（カルテ）を用いて、通常診療の過程で得られた情報を後方視的に収集し、評価します。 収集する情報には、年齢、性別、動脈瘤の形態学的特徴、全身状態、採血結果、治療内容、ならびに術後の各種画像検査結果などが含まれます。 全身状態の評価には modified Rankin Scale（mRS：日常生活の自立度を評価する指標）を用い、通常診療の中で評価された時点のデータを使用します。また、治療効果の評価については、通常診療において実施された画像検

	査（単純 X 線、MRI、CT angiography [CTA] 、血管撮影など）の結果を用いて行います。 なお、本研究は通常診療の範囲内で実施されるものであり、本研究のために新たに追加される検査や身体的負担を伴う処置はありません。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：脳神経外科 担当者氏名：松川 東俊 [電話] 0798-45-6458 (平日 9:00-17:00) 0798-45-6755 (時間外)