

# 頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患の診断・治療 のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科学</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>秋山武紀</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>小池和成</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、脳神経外科にて【頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患の診断、治療のため入院、通院し、血管造影検査などの画像検査】を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20180157

研究課題名 頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患の血管構築・病態の解明

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院脳神経外科、日本脳神経血管内治療学会、筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座、広南病院 血管内脳神経外科、脳神経外科

研究責任者 筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座 教授 松丸祐司

#### 4 本研究の意義、目的、方法

この研究は日本脳神経血管内治療学会が主催するもので、全国の血管内治療を行っている施設が対象となる多施設での頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患の全国調査になります。当施設では頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患の治療に以前より携わっており、本研究に参加することで希少疾患である頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患の病態解明に協力しております。頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患は全国的にみても非常に発症頻度が少ないため、十分な疾患的理解がすすんでいません。本研究の目的は希少疾患である本疾患を対象に全国的に他施設で症例の解析を行うことで本疾患にたいする理解を深め、のちの病態のメカニズムや適切な治療法への理解を深めることを目的としています。

当院の患者様から提供いただきました画像情報および臨床情報は匿名化の上、広南病院にあります「頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患」検討会事務局にて収集し、予め定められた検討会の検討メンバーにて画像および臨床症状などの詳細な解析を行います。他施設合同研究を行うことで希少疾患である本疾患の血管構築の特徴や病態などが明らかになると思われます。

#### 5 協力をお願いする内容

該当する患者様の当院において撮影いたしました MRI、CT、血管造影検査などの画像検査および診療録から臨床情報のご提供をいただきます。

#### 6 本研究の実施期間

研究機関の長からの実施許可が下りた日～2018年12月31日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部脳神経外科 秋山武紀 03-5363-3808

以上