

**【大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻】の【診断・治療】のため、当院  
に入院・通院された患者さんの  
【画像情報及び診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力の  
お願い**

研究責任者 所属 脳神経外科学 職名 教授  
氏名 戸田 正博  
連絡先電話番号 03-5263-3807  
実務責任者 所属 脳神経外科学 職名 助教  
氏名 水谷 克洋  
連絡先電話番号 03-5263-3807

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【画像情報及び診療情報】を用いた下記の多機関共同医学系研究を、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「12 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 2013 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、【脳神経外科】にて【椎骨動脈灌流領域の脳動脈瘤または大後頭孔近傍の硬膜動静脈瘻】の【診断、治療】のため【入院、通院】し、【診療、手術、検査】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20221098

研究課題名 大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻の血管構築：骨内シャントの形態と治療結果に関する研究

## 3 研究実施機関

本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	大阪大学大学院医学系研究科	氏名	中村 元
		所属	脳神経外科
		職位	講師
		役割	全機関における研究内容の統括・監督 大阪大学における症例の収集・解析
2	岡山大学	氏名	平松匡文
		所属	脳神経外科
		職位	助教
		役割	岡山大学における症例の収集・解析
3	久留米大学	氏名	田上秀一
		所属	放射線科
		職位	准教授
		役割	久留米大学における症例の収集・解析
4	大分大学	氏名	徳山耕平
		所属	放射線科
		職位	助教
		役割	大分大学における症例の収集・解析
5	筑波大学	氏名	松丸祐司
		所属	脳神経外科脳卒中予防治療学講座
		職位	教授
		役割	筑波大学における症例の収集・解析
6	聖路加国際病院	氏名	新見康成
		所属	神経血管内治療科
		職位	部長
		役割	聖路加国際病院における症例の収集・解析
7	東海大学	氏名	Kittipong Srivatanakul
		所属	脳神経外科
		職位	講師
		役割	東海大学における症例の収集・解析
8	慶應大学	氏名	水谷克洋
		所属	脳神経外科
		職位	助教
		役割	慶応大学における症例の収集・解析
9	熊本大学	氏名	清末一路
		所属	画像動態応用医学共同研究講座

		職位	教授
		役割	熊本大学における症例の収集・解析
10	富山大学	氏名	秋岡直樹
		所属	脳神経外科
		職位	准教授
		役割	富山大学における症例の収集・解析
11	藤田医科大学	氏名	中原一郎
		所属	脳神経外科
		職位	教授
		役割	藤田医科大学における症例の収集・解析
12	京都大学	氏名	石井 暁
		所属	脳神経外科
		職位	特定准教授
		役割	京都大学における症例の収集・解析
13	広南病院	氏名	松本康史
		所属	血管内脳神経外科
		職位	部長
		役割	広南病院における症例の収集・解析
14	虎の門病院	氏名	鶴田和太郎
		所属	脳神経血管内治療科
		職位	部長
		役割	虎の門病院における症例の収集・解析
15	昭和大学藤が丘病院	氏名	津本智之
		所属	脳神経外科
		職位	教授
		役割	昭和大学藤が丘病院における症例の収集・解析

## 4 本研究の意義、目的、方法

### 4.1 背景

頭部と頸部の移行部である大後頭孔周囲に硬膜動静脈瘻(動脈と静脈の間に異常吻合を認める疾患)を認めることがあり、同部位近傍に存在する顎管静脈系がその好発部位として知られています。大後頭孔周囲に発生する硬膜動静脈瘻の多くは、舌下神経管と呼ばれる頭蓋骨の骨管内に存在する anterior condylar vein (ACV) に形成されるが、ACV 周囲の静脈 (anterior condylar confluence や posterior condylar vein) や後頭骨内部の静脈にまで動静脈間の異常吻合が及ぶ症例が数多く報告されています。後頭骨内部の静脈に関しては、その存在頻度や周囲静脈との位置関係が明らかになりつつあるものの、いまだに不明な点が多く、治療法に関しては一定の見解が得られていないのが現状です。そこで動静脈間の異常吻合である硬膜動静脈瘻を認める患者さんのデータを詳細に

検討し、骨内部に形成される動静脈吻合を正確に把握することで、今後、より精度の高い治療を行うことが可能となり、合併症のリスクを減らすことができると考えています。

#### 4.2 本研究の目的

本研究の目的は、多施設共同研究により大後頭孔周囲、特に頸管静脈系周囲の骨内にシャントを形成する硬膜動静脈瘻の骨内病変の頻度や形態、治療結果と経過について明らかにし、同部位の最適な治療法を確立することです。情報は研究に登録段階で完全に匿名化され研究の過程で個人が特定されることはありません。また研究結果は学会発表や学会誌への掲載を通じて社会に公表されるが、その際に個人情報が含まれることはありません。

#### 4.3 本研究の方法

2013 年 1 月から 2022 年 3 月の間に、大阪大学附属病院および共同研究機関にて脳血管撮影検査および血管内治療が行われた、頸管静脈系の硬膜動静脈瘻を対象とし、3 次元回転画像を用いて、血管解剖の分析を行います。また、年齢・性別・症状や MRI 検査結果を参考に、血管解剖と病態の関連性を検討します。治療結果を分析し、病変への治療効果や合併症の有無に関わる因子を検討します。

### 5 協力をお願いする内容

以上の研究目的から 当院で脳血管撮影検査を行い大後頭孔近傍の硬膜動静脈瘻と診断を受けられた患者様に研究協力者として以下の情報の提供をお願いさせていただきます。 提供の対象となるのは患者背景(性別、年齢、症状、診断名、頭頸部ならびにその他の血管合併症、転帰、カルテ番号等)、CT、MRI、血管造影検査などで得られた医療画像情報、治療内容(外科的加療、血管内治療、保存的加療、治療方法：経動脈的塞栓、経静脈的塞栓)、治療結果、治療合併症、臨床転帰といった診療情報です。これらは治療後に診療録などから取得しますので、この研究のために新規に検査や処置が行われることはありません。またこの研究によって診療内容や治療内容が影響を受けることはありません。また研究に協力することで研究協力者に費用などを含めて負担が生じることはありません。研究協力を同意いただいた後も研究協力者の方の自由意志でいつでも同意を撤回することができますが、学会発表後や学術誌への掲載後には同意を撤回いただいても研究結果として発表されており、撤回を反映することが困難なことがありますのでご理解ください。不同意や同意の撤回により診療上、治療上、研究協力者に不利益が生じることはありません。

### 6 本研究のデータ・結果の取り扱いについて

本研究で集積したデータは、大阪大学医学部附属病院に収集し、解析を行います。匿名化された診療情報はエクセルファイルで管理し、匿名化された画像情報はパスワードのかかったハードディスクドライブに保存し、管理されます。

本研究で得られた情報は将来の研究に用いる可能性があります。その場合は、新規研究(後ろ向き研究)として、倫理審査専門委員会に改めて申請し、承認を得た上で、さらに詳細な検討を行い、新しい知見を学術誌に発表することになります。

## 7 本研究の実施期間

実施許可日～2023 年 12 月 31 日

## 8 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【画像情報及び診療情報】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する予定です
- 3) 研究登録後に患者さんの個人情報と、匿名化した【画像情報及び診療情報】を結びつける情報（連結情報）は各施設で保管されるが、外部からのアクセスが不可能なところで厳重に保管されます。

## 9 本研究に関わる利益相反の開示について

本研究は、NPO 法人日本脳神経血管内治療学会の資金で実施されます。

## 10 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究の研究計画は慶應義塾大学脳神経外科のホームページで公開され自由に閲覧することができます。告知を行うホームページは以下のものになります。内容については個人情報の保護、当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示されます。

<https://www.neurosurgery.med.keio.ac.jp/index.html>

## 11 研究結果の開示について

本研究は完全な匿名化後に治療が終わった事後に行いますので本研究結果が治療内容に影響を与えることはなく、匿名化により個々の結果から個人を特定したり、また個人の名前などから研究の解析内容を特定することはできませんので研究対象者へ結果が直接開示されることはありません。本研究の研究結果は学会、研究会や、学術誌上で公表されます。その際に個人が特定されるような情報を含むことはありません。

## 12 お問い合わせ

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

慶應義塾大学医学部脳神経外科医局 研究責任者 水谷克洋

160-8582 東京都新宿区信濃町 35

Tel: 03-5363-3807

以上