

「硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療の成績解析 (多施設共同後ろ向き研究による実態調査)」 に関する お知らせ と お願い

現在、当院脳神経外科において「硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療の成績解析（多施設共同後ろ向きによる実態調査）」を実施しています。皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

【研究課題名】

硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療の成績解析（多施設共同後ろ向き研究による実態調査：JLGK1802 研究）

※ 後ろ向き観察研究とは、過去に治療された患者さんの診療情報を用いて行う研究のことです。

【研究の対象】

平成9年1月1日から平成28年12月31日までに硬膜動静脈瘻に対してガンマナイフ治療を行った患者さん

【研究の意義・目的】

硬膜動静脈瘻は出血性脳卒中の原因となる稀な動静脈短絡の一つであり、治療としては直達手術・血管内治療、ガンマナイフ等などが選択されます。中でもガンマナイフは、全身麻酔や開頭を要せずに単回で完結する低侵襲的治療として有効性が示されています。その効果としては、2-3年の経過で7割程度の方で治癒が得られることが分かっていますが、比較的稀な疾患であるため、「部位別の詳細な有効性」、「血管内治療を併用すべきかどうか」、「治癒しやすい因子」等、未解明な点もいくつかあるのが現状です。今回、このような疑問に答えるべく、本邦において硬膜動静脈瘻に対しガンマナイフを行った患者さんを後ろ向きに調査し、より詳細な治療成績に関する解析を行いたいと考えています。具体的には、日本ガンマナイフ学会が統一形式の調査票を用いて、全国ガンマナイフ施設を対象とし、過去の診療録からデータを収集し解析を行います。

この研究を通じて硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフの治療成績を詳細に把握し、どのような患者さんに最も合っているのか、その他の治療を併用する必要性等、今後の治療方針決定に有用な情報を提供したいと考えています。また本研究の結果を日本のみならず世界の同じ病の方のために医学界全体に発信することを考えています。

【研究期間】 倫理委員会承認後から 2022 年 4 月 30 日

【研究方法】

研究事務局が作成した調査票に、身体所見・検査所見・治療法・その後の経過などを担当医が記載します。調査票は研究事務局に郵送され、集計されます。この研究のために使われる病気や身体の様子、生活の様子についての情報などは匿名化し、個人が特定されない状態で本研究終了後も適切に管理、保存します。それらは研究目的以外には一切使用しません。この研究で解析された結果は、学会報告や論文などで発表させていただき、日本ガンマナイフ学会のホームページにも掲載・発信させていただき可能性もあります。

【個人情報保護に関する事項】

氏名や住所、生年月日、ガンマナイフ治療日などの情報は調査票には記載されません。また収集する情報に関しては、行政機関個人情報保護法に基づき、匿名化し個人が特定されない状態で厳重に管理・保存いたします。このため、個人を特定されることは決してありません。

【倫理的配慮】

この研究は厚生労働省科学研究班「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて計画されています。また倫理委員会において、研究計画書の内容・実施の適否などについて、科学のおよび倫理的な側面が審議され、承認されています。研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け安全性と人権に最大限配慮いたします。

【お問い合わせ】

本研究参加はオプトアウト方式（患者さん本人より求めがあった場合に、個人情報の第三者提供を停止すること）をとっています。この研究の対象となる患者さんでご協力を希望されない方は調査票作成、研究事務局への登録は行いませんので、担当者までご連絡下さい。またこの研究に関し、更に説明をご希望される方は担当医または下記連絡窓口にお問い合わせ下さい。

【連絡先】

本研究に関してご質問等ございましたら、下記の連絡先までご連絡ください。
この臨床研究の責任者・事務局（連絡窓口）は以下の通りです。

当院における研究責任医師および連絡先

研究責任医師 山中 一浩

大阪市立総合医療センター脳神経外科

〒543-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

Tel: 06-6929-1221

Fax: 06-6929-1091

E-mail: kyama115@gmail.com

JLGK1802 研究代表者

辛正廣

東京大学医学部脳神経外科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel: 03-5800-8853

Fax: 03-5800-8655

E-mail: SHIN-NSU@h.u-tokyo.ac.jp

JLGK1802 研究事務局（連絡窓口）

長谷川 洋敬・河島 真理子

添付書類 2. 揭示文書

東京大学医学部脳神経外科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel: 03-5800-8853

Fax: 03-5800-8655

E-mail: hirohasegawa-ky@umin.ac.jp