

## Wide neck 脳動脈瘤へのコイル塞栓術の治療結果に関する研究

### 研究協力のお願い

当科では「Wide neck 脳動脈瘤へのコイル塞栓術の治療結果に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院脳神経外科、日本医科大学付属病院脳神経外科で囊状動脈瘤と診断され、血管内コイル塞栓術の治療を受けられた患者さんの中で、脳神経外科井手口稔が治療を担当した患者さん。

### 2. 研究の目的

この研究の目的は、血管内コイル塞栓術の治療方法および治療成績を評価することにより、治療困難とされる Wide neck 型脳動脈瘤の治療成績の向上につき検討を行うことです。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学千葉北総病院脳神経外科 井手口稔です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：三原陸）です。

2018 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院脳神経外科、日本医科大学付属病院脳神経外科で囊状脳動脈瘤と診断され、血管内コイル塞栓術の治療を受けられた患者さんの臨床情報などをもとに術後再発などの比較検討をおこない、治療困難とされる Wide neck 脳動脈瘤に対する治療方法の有効性と安全性についての検討をおこないます。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 9 月 30 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、術前診断、既往歴、前治療薬（治療前に使用していた抗血栓薬の詳細）、血液検査データ、

動脈瘤のサイズ・タイプ、術後再発・再治療の有無、術後破裂の有無、合併症の有無、術後経過など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、患者さんの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院 : 脳神経外科医局

日本医科大学千葉北総病院 : 脳神経外科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学千葉北総病院 脳神経外科 井手口稔

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 2598

メールアドレス : m-ideguchi@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 脳神経外科 三原陸

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24250

メールアドレス : s13-095mr@nms.ac.jp