

作成日 2024 年 3 月 13 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：脳動静脈奇形における外科治療の変遷と治療成績の検証

1. 研究の対象

2014 年 1 月から 2023 年 12 月までに当院にて脳動静脈奇形に対して外科治療が施行された方。

2. 研究期間

研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日(予定)

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 4 月 15 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

脳動静脈奇形は若年性脳出血の原因の一つで、出血した場合は永続的な神経機能障害をきたしたり、致命的になりうる疾患です。出血性病変に対しては再出血予防のため積極的な外科治療が推奨されています。近年では頭蓋内精査を行う機会が増加したために無症候性病変で診断されることも多くなっています。非出血性病変に対する出血予防目的での積極的治療の有効性は証明されておりません。一方で非出血性病変の年間出血率は 2-3%、生涯出血率は(105-年齢)%とされ、若年者では生涯出血する可能性は低くありません。

非出血性病変に対する脳動静脈奇形の有効性が証明されていない原因の一つは、治療難易度が高いことが挙げられます。脳動静脈奇形に対する治療は、開頭手術、血管内治療、放射線治療があり、出血性病変、非出血性病変いずれにおいても症例に応じた治療方法が選択されます。近年血管内治療デバイスの進歩によってより安全かつ正確に治療が行われるようになり、脳動静脈奇形の治療戦略に変化が生じてきています。

本研究では脳動静脈奇形に対する外科治療の変遷と治療成績を検証することが目的です。本研究を行うことで、現状の治療成績を把握するとともに今後の治療成績向上につながるが見込まれます。

5. 研究方法

患者さんの背景、病変、治療内容、治療成績に関して診療録をもとにして、後ろ向き観察研究として解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病変サイズ、Spetzler-Martin分類、発症形式、治療内容、使用デバイス、治療合併症、機能予後等を解析します。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. お問い合わせ先

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ください。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ください。

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せんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 脳神経外科・脳卒中科 講師 伊藤嘉朗

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL 029-853-3220（脳神経外科医局、平日 9:00～17:00）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 脳神経外科・脳卒中科 講師 伊藤嘉朗