

患者さんへ
「頭蓋内動脈狭窄症の臨床経過に関する登録研究」
についてのご説明

兵庫医科大学 研究代表者：吉村 紳一

1. はじめに

この文書では「頭蓋内動脈狭窄症の臨床経過に関する登録研究」という標題の研究について説明しています。この研究は兵庫医科大学の倫理審査委員会の承認並びに各機関長の許可を受けて実施しております。あなたが本研究に参加されなくても今後治療を受ける際に不利益を被ることはありません。また本研究に同意された場合であってもいつでも本研究の同意を撤回することができます。本研究への同意を撤回しても今後治療を受ける際に不利益を被ることはありません。

2. 研究の目的

本研究は、頭蓋内動脈狭窄症の患者さんの臨床経過を観察することが目的です。本研究で得られる成果は、頭蓋内動脈狭窄症の治療成績や安全性の向上などに活用することが出来ます。

3. 研究の対象

本研究は以下の基準を満たしている患者さんを対象として行います。本研究に登録できるのは以下の基準すべてを満たしている患者さんです。

- 1) 2024年4月1日から2029年3月31日の間に受診し、初めて画像検査で頭蓋内動脈狭窄症と診断された方
- 2) 頭部MRI、頭部造影CTもしくは脳血管撮影にて、頭蓋内動脈に50%以上の狭窄（閉塞は含まれません）を認める方

ただし、これらの基準を満たしていても担当医師の判断により対象とならない場合もあります。

4. 研究の方法

本研究では、対象期間内に受診された頭蓋内動脈狭窄症の患者さんを対象として、診断時、3ヶ月後、その後は1年ごとに最長6年後まで、受診時の臨床情報（神経症状、検査・画像結果、治療内容、予後）を、電子カルテから収集し、個人情報加工した上で解析を行います。本研究中に行われる診療は通常

の診療と同じ内容で、収集する臨床情報も全て通常診療内で行われるものです。

また本研究は、兵庫医科大学を代表機関として実施する共同研究です。

5. 研究参加により生じる利益と不利益

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。一方、通常診療以上の負担はないので、不利益は生じません。

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関との情報の授受は、各機関で研究対象者の個人情報の加工（氏名などの個人が特定できる情報を含まないように、研究専用の ID を割振るなど）を行った上で、本研究専用のシステムを介して行われ、データセンターが管理します。特定の関係者以外はアクセスできません。また、個人情報と ID の対応表は、各機関の研究責任者が厳重に保管・管理します。

7. 個人情報の取扱い

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

8. 将来の研究に使用する可能

現時点では特定されない、頭蓋内動脈狭窄症の治療成績および安全性の向上のための将来の研究に、本研究で得られた情報を利用する可能性があります。これら副次的解析として行う研究については、研究運営委員会が利用の可否を判断します。その上で、改めて倫理審査委員会の承認を得て実施します。

実施の際は、各病院ホームページへ研究実施情報を公開し、参加拒否の手段が記載された文書の添付を行います。参加拒否の申し出があった場合には研究対象とはしません。

9. 研究に関する資料の閲覧

本研究をより詳しく知りたい場合は、以下の資料を閲覧することができます。なお、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。これらの資料の閲覧を希望される場合は、担当者にお申し出ください。

・臨床研究実施計画書

・研究論文

10. 研究参加施設と各機関の研究責任者

兵庫医科大学病院 吉村 伸一
岐阜大学医学部附属病院 榎本 由貴子
熊本大学病院 進藤 誠悟
神戸市立医療センター中央市民病院 太田 剛史
広南病院 矢澤 由加子
国立循環器病研究センター 豊田 一則
国立病院機構大阪医療センター 山上 宏
滋賀医科大学 吉田 和道
西湘病院 竹内 昌孝
筑波大学附属病院 松丸 祐司
日本医科大学付属病院 木村 和美
広島大学病院 堀江 信貴
山口大学 石原 秀行
横浜新都市脳神経外科病院 森本 将史

11. 連絡先

この研究に関してご質問やご不明な点がございましたら、遠慮なく担当者に連絡してください。

研究事務局：兵庫医科大学 脳神経外科学講座

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL：平日（9時～17時）0798-45-6458、夜間・休日 0798-45-6111

FAX：0798-45-6457

E-mail：icas-japan@hyo-med.ac.jp

担当者：内田和孝、白川学、蔵本要二、榊原史啓、栗原舜太郎

各機関の連絡先：熊本大学 脳神経内科

住所：〒860-8556 熊本県熊本市本荘 1-1-1

TEL：平日（9時～17時）096-373-5893、夜間・休日 096-373-7021

FAX：096-373-5895

担当者：進藤誠悟、松原崇一郎、中島誠