

《課題名》 Spinal extradural arteriovenous fistula(脊髄硬膜外動静脈瘻)の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討：全国調査

《研究対象者》2011年1月1日から2020年12月31日に、当院で脊髄硬膜外動静脈瘻に対して血管造影が施行され、画像データが参照可能な方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名： Spinal extradural arteriovenous fistula(脊髄硬膜外動静脈瘻)の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討：全国調査

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日～2024年4月30日

研究機関・実施責任者： 研究代表者 大分大学 放射線部 准教授 清末一路

本学責任者 滋賀医科大学 脳神経外科 准教授 辻篤司

（２）研究の意義、目的について

Spinal extradural arteriovenous fistula(脊髄硬膜外動静脈瘻)は、硬膜という脊髄を覆う膜の外側の部分で動脈と静脈が直接交通し、圧の高い動脈の血液が静脈に流れ込む病態です。このため様々な症状を起こし、脊髄の静脈に逆流した場合には麻痺や排尿、排便障害や感覚障害など重篤な症状をきたすことがあり、神経を圧迫した場合にはその神経の障害を起こすことがあり、診断と治療が重要な疾患です。治療法としては血管内治療（塞栓術） 外科手術があり、最近では低侵襲性から血管内治療が選択される機会が増えています。しかし、脊髄硬膜外動静脈瘻は複数の異なる疾患の総称であり、その詳細な分類や各疾患群の特徴には、いまだに不明な点も多くみられます。本研究の目的は、脊髄硬膜外動静脈瘻の血管構築や疾患分類と各疾患群の治療成績を明らかにすることです。

（３）研究の方法について

本研究は多施設共同研究であり、大分大学医学部附属病院放射線部が主たる研究施設であり、全国の日本脳神経血管内治療学会専門医修練施設が共同研究施設として情報の提供を行う予定です。

提供の方法はWEB サイト上の症例報告書で行われます。

調査項目は診療録に記載されている情報や、既に施行されている画像検査・治療手技の情報を調査します。調査に必要な情報は、診断名、年齢、性別、手術記録、臨床転帰などです。

《情報の提供先》

本研究で収集した患者さんの情報は、本研究の研究事務局である福岡大学筑紫病院へ提供し、同院にて特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

《情報を利用する者の範囲》

研究代表者

大分大学放射線部准教授 清末 一路

共同研究施設

聖路加国際病院神経血管内治療科部長 新見 康成

筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座教授 松丸 祐司

岡山大学脳神経外科助教 平松 匡文

東海大学脳神経外科講師 Kittipong Srivatanakul

藤田保健衛生大学脳卒中センター教授 中原 一郎

久留米大学放射線医学講座講師 田上 秀一

虎の門病院神経血管内治療科部長 鶴田 和太郎

福岡大学筑紫病院脳神経外科講師 新居 浩平

福岡大学筑紫病院脳神経外科教授 東 登志夫

研究事務局

福岡大学筑紫病院脳神経外科講師 新居 浩平

福岡大学筑紫病院脳神経外科教授 東 登志夫

《情報の管理について責任を有する者》

大分大学医学部附属病院放射線部 准教授 清末 一路

福岡大学筑紫病院脳神経外科 講師 新居 浩平

（４）個人情報の取扱いについて

研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をはらいます。

参加医師は、症例登録票および症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用います。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。

データセンターが医療機関へ照会する際の被験者の特定は、登録医師が管理する被験者識別コードまたはデータセンターが発行した登録番号を用いて行います。研究代表者等が研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮します。

この研究によって協力施設から収集した情報は、福岡大学筑紫病院脳神経外科 講師 新居浩平の責任の下、厳重な管理を行います。当院の情報は、滋賀医科大学脳神経外科・准教授・辻篤司の責任の下、厳重な管理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする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。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用 (又は他の研究への提供を) 停止することができます。停止を求められる場合には、(2021 年 7 月 31 日までに) 下記 (8) にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科 辻篤司

住所 : 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号 : 077-548-2257

メールアドレス : atsushi@belle.shiga-med.ac.jp