

## 《課題名》虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査

《研究対象者》本研究参加施設において、2015年1月1日より2020年12月31日までの間に初回治療を行った虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の患者で、次の選択基準を満たす方

- 1) 頭痛または脳虚血の発症から2週間以内に受診した患者
- 2) 年齢、性別は問わない
- 3) 頭痛または脳虚血の原因が頭蓋内内頸動脈解離によると考えられる患者。動脈解離診断は、MRA、CTA、脳血管造影のいずれかにおいて、次の所見が少なくとも一つみられるものとする。
  - i) double lumen
  - ii) pearl & string sign
  - iii) tapering stenosis/occlusion
  - iv) intimal flap
  - v) mural hematoma

### 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きず、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：虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日～2023年3月31日

研究機関・実施責任者： 研究代表者 秋田大学大学院脳神経外科学講座 教授 清水宏明  
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

本研究では、全国の脳神経外科専門医の常勤する施設に対してアンケート調査を行い、現在の虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断および治療の現状を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的とします。

#### （3）研究の方法について

本研究は多施設共同研究であり、秋田大学大学院脳神経外科学講座が主たる研究施設であり、全国の脳神経外科常勤施設のうち参加希望施設が共同研究施設として情報の提供を行う予定です。

提供の方法は匿名化されて入力された調査票をパスワードを付した上で、メールで行われます。

調査項目は診療録の情報のうち、年齢、性別、家族歴、既往歴、生活習慣、発症日、病変の神経放射線学的特徴、疾患に対する治療の詳細、治療合併症の有無とその詳細、退院時および最終受診時の神経学的予後等について調査します。

#### 《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秋田大学脳神経外科へ提供し、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

秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 教授 清水宏明

研究分担者

秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 助教 高橋佑介

秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座 教授 野村恭子

研究事務局

秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 助教 高橋佑介

研究参加施設：全国の脳神経外科常勤施設のうち参加希望施設 なお、本研究は、日本脳卒中の外科学会の支援研究に認定される予定です。

#### 《情報の管理について責任を有する者》

秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 講師 高橋和孝

#### (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ばらいます。

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。

この研究によって協力施設から収集した情報は、秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 講師 高橋和孝の責任の下、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・教授・野崎和彦の責任の下、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

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定しています。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

この研究に参加して下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、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](mailto:atsushi@belle.shiga-med.ac.jp)