

《研究課題名》

「血管型エーラスダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績:全国調査」に関する研究

《研究対象者》

2013年1月1日から2022年3月31日の間に滋賀医科大学医学部附属病院の脳神経外科、脳神経内科において、非外傷性頸動脈解離、非外傷性椎骨動脈解離(硬膜内を除く)、非外傷性内頸動脈海綿静脈洞瘻、非外傷性椎骨動静脈瘻(Vertebro-Vertebral arteriovenous fistula:VAVF)、非外傷性頸動脈破裂、非外傷性椎骨動脈破裂と診断された50歳以下の方。また、上記以外の頭頸部血管異常を認めた方のうち、血管型エーラスダンロス症候群と診断された(もしくは疑われた)50歳以下の方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。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。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)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》

「血管型エーラスダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績:全国調査」に関する研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2023年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経外科 吉村弥生

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

エーラス・ダンロス症候群(Ehlers-Danlos syndrome:EDS)は、特徴的な皮膚の伸び縮み、関節の緩みなどの結合組織の弱さによる症状をきたす遺伝性の病気です。血管型エーラス・ダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos syndrome:VEDS)は、III型コラーゲン遺伝子(COL3A1)に異常が存在し、動脈、腸管、子宮の脆弱性を特徴とします。血管の病気に関しては動脈瘤、動脈と静脈が直接吻合する動静脈瘻、血管の内膜の破綻による動脈解離などを生じます。20歳までに25%、40歳までに80%が重大な合併症を生じ、死亡年齢の中央値は48歳とされています。本症は、重篤な合併症を来たしうるにもかかわらずその希少性から、予防法、治療法が確立されていません。

《目的》

予防法、治療法が確立されていない希少疾患について、全国の施設から症例を蓄積し、臨床像、治療成績を検討し、治療方法を確立することを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、大阪大学を中心に、滋賀医科大学、他日本脳神経血管内治療学会専門医修練施設が協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・ 背景：性別、年齢、症状、診断名、頭頸部ならびにその他の血管合併症、転帰
- ・ 画像検査（CT MRI 脳血管撮影等）
- ・ 治療内容、治療方法
- ・ 治療結果、治療合併症、臨床転帰等

《研究の実施体制》

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

滋賀医科大学 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科

《提供する試料・情報の取得の方法》

カルテから診療情報を取得する

《試料・情報の提供方法》

エクセルデータのケースカードを作成し、管理者（事務局）のみが閲覧可能なクラウドサーバー上にアップロードします。画像データについては、ワークステーションで匿名化した DICOM データを、症例ごとに DVD に焼き出し、代表研究機関である大阪大学に郵送します。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 中村 元

《情報を利用する者の範囲》

この研究は、他の施設と共同で実施されます。

研究組織

施設	診療科	担当者	役職
大阪大学大学院医学系研究科	脳神経外科	中村 元	講師
岡山大学	脳神経外科	平松匡文	助教

オプトアウト

久留米大学	放射線科	田上秀一	准教授
大分大学	放射線科	徳山耕平	助教
Toronto Western Hospital (University Health Network)	Division of Neuroradiology	徳山耕平	Research fellow
筑波大学	脳神経外科脳卒中予防治療学講座	松丸祐司	教授
聖路加国際病院	神経血管内治療科	新見康成	部長
慶応大学	脳神経外科	水谷克洋	助教
熊本大学	画像動態応用医学共同研究講座	清末一路	教授
富山大学	脳神経外科	秋岡直樹	講師
藤田医科大学	脳卒中科	中原一郎	教授
京都大学	脳神経外科	石井 暁	特定准教授
広南病院	血管内脳神経外科	松本康史	部長
虎の門病院	脳神経血管内治療科	鶴田和太郎	部長
獨協医科大学病院	脳神経外科	阿久津善光	学内助教
老年病研究所附属病院	脳神経外科	宮本直子	医師
名古屋大学医学部	脳神経外科	泉 孝嗣	准教授
名古屋市立大学病院	脳神経外科	内田 充	助教
北播磨総合医療センター	脳神経外科	山本大輔	主任医長
兵庫医科大学	脳神経外科	白川 学	准教授
福岡大学筑紫病院	脳神経外科	東 登志夫	教授
姫路赤十字病院	脳神経外科	高橋和也	第二脳神経 外科部長
函館脳神経外科病院	脳神経外科	山崎貴明	副院長
函館新都市病院	脳神経外科	原口浩一	院長
日本大学病院	脳神経外科	梶本隆太	助教
日本医科大学付属病院	脳神経外科	亦野文宏	助教
奈良県立医科大学	脳神経外科	中川一郎	准教授
独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター	脳神経外科	佐藤健一	医長
東北大学病院	医工学研究科 神経外科先端治療開 発学分野、医学系研究科 神経外科 先端治療開発学分野	新妻邦泰	教授
東京大学医学部附属病院	脳神経外科	小泉 聡	助教
東京女子医科大学	脳神経外科	石川達也	助教
島根大学医学部附属病院	脳神経外科	秋山恭彦	教授
前橋赤十字病院	脳神経外科	吉澤将士	副部長
千葉大学医学部附属病院	脳神経外科	田島洋佑	助教

オプトアウト

神戸市立医療センター中央市民病院	脳神経外科	小柳正臣	医長
信州大学	脳神経外科	花岡吉亀	講師
秋田県立循環器・脳脊髄センター	脳神経外科	師井淳太	部長
自治医科大学	血管内治療センター脳血管内治療部	檜垣鮎帆	病院助教
滋賀医科大学	脳神経外科	吉村弥生	助教
市立豊中病院	脳神経外科	西尾雅実	部長
三重大学	脳神経外科	安田竜太	講師
札幌医科大学	脳神経外科	金 相年	助教
佐賀大学医学部附属病院	脳神経外科	緒方敦之	病院講師
国立循環器病研究センター	脳神経外科	今村博敏	医長
国立国際医療研究センター病院	脳神経外科	井上雅人	診療科長
高知大学医学部附属病院	脳神経外科	福田 仁	准教授
香川県立中央病院	脳神経外科	高橋 悠	医師
県立広島病院	脳神経外科	岐浦禎展	部長
九州大学病院	脳神経外科	岩城克馬	助教
京都田辺中央病院	脳神経外科	村上 守	部長
宮崎大学医学部附属病院	臨床神経科学分野脳神経外科学分野	大田 元	講師
岐阜大学	脳神経外科	榎本由貴子	講師
岩手医科大学	脳神経外科	千田光平	助教
刈谷豊田総合病院	脳神経外科	村岡真輔	医長
横浜新都市脳神経外科病院	脳神経外科	井中康史	医師
国立病院機構大阪医療センター	脳神経外科	藤中俊之	科長

《情報の管理について責任を有する者》

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 中村 元

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした対応表を作成します。対応表は、送付先へ提供されません。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて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) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 脳神経外科 吉村弥生

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：yayoi26@belle.shiga-med.ac.jp