

研究課題名：「頭蓋内動脈狭窄症に対する経皮的脳血管形成術の長期成績」に関する情報公開

1. 研究の対象

2005年1月1日から2017年12月31日に名古屋大学脳神経外科並びに共同研究施設の共脳神経外科において、頭蓋内（特に硬膜内）動脈狭窄症に対してカテーテルによる経皮的血管形成術を行った患者さんが研究の対象となります。

2. 研究目的・方法・研究期間

2011年に発表された頭蓋内動脈狭窄に対する治療について発表された有名な SAMMPRIS studyにおいて内科的治療のほうが有害事象は少なく、カテーテル治療はあまり有効ではないとされました。この論文以降、頭蓋内動脈狭窄症に対しては、バルーンやステントなどを用いて経皮的血管形成術を行うよりも、内科的治療・保存的治療を選択することが多くなりました。しかしながら脳血管内治療についても日進月歩で技術や道具・質の向上があり、近年の論文（weave trial）ではカテーテル治療の良好な治療成績について報告されています。また昨今、脳梗塞急性期治療に対する機械的血栓回収術も全盛期となっている現状においても尚、予想外に遭遇してしまう頭蓋内動脈狭窄症もしばしば頭を悩ませることがあります。そのため我々は治療を、多くの場面で悩みながら治療を行っていますが、その外科的治療1年後までの経過を報告した論文は多いものの、2-3年以上の長期経過や脳卒中予防効果などについては報告が少ないのが現状です。今回の研究を通して、その自然歴や経過・予防効果について解析したいと考えております。研究方法は各医療機関での電子カルテより後方視的に情報収集し、そのデータを解析致します。研究期間は研究承認後より2021年12月31日までを予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しない

電子カルテから取得する診療情報：カルテ番号、生年月日、イニシャル、患者背景、併存疾患、脳卒中の詳細、治療部位・治療手技、神経学的予後、術後合併症、その後の脳卒中の有無 等

4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学医学部附属病院、愛知厚生連海南病院、名古屋掖済会病院において脳神経外科医師が頭蓋内動脈狭窄症に対するカテーテルによる経皮的血管形成術を行った患者さんの電子カルテより研究に必要な情報を抽出します。カルテから収集した研究に用いる情報に

関しては当院において厳重に保管・管理を行います。研究対象者の個人情報には匿名化し、対象者を特定するための連結対応表は作成しません。また個人が特定されるような情報が外部へ提供される事はありません。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 泉孝嗣
名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 西堀正洋
名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 塚田哲也
愛知厚生連 海南病院 脳神経外科 岡田健
名古屋掖済会病院 脳神経外科 鈴木宰

6. 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下さい。

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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

TEL052-744-2353 FAX 052-744-2360

担当者：西堀正洋

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学
准教授 泉孝嗣

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学
准教授 泉孝嗣