

未破裂脳動脈瘤にて加療された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、東京大学を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

National Clinical Database を用いた日本における未破裂脳動脈瘤の治療成績に関する後ろ向き観察研究
Study on Management of unruptured cerebral Aneurysm on national clinical database in Japan
(SMART Japan)

【研究の背景と目的】

近年、MRI の発達や脳ドックの普及などにより未破裂脳動脈瘤の診断率が高まっており、未破裂脳動脈瘤に対する外科治療の質の一層の向上が求められています。本研究の目的は、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する日本全国の脳神経外科施設における未破裂脳動脈瘤の外科治療に関する情報を集計・分析することで、未破裂脳動脈瘤治療の質の向上に役立て、患者さんに最善の治療を提供することを目指すことです。

本研究では、National Clinical Database (NCD) に登録された情報を用います。NCD は日本全国の手術・治療情報を登録し集計・分析することで医療の質の向上に役立て治療成績の改善を目指すプロジェクトで、日本脳神経外科学会でも 2015 年 1 月～2017 年 12 月 31 日にこの事業に参加いたしました。本研究では、NCD のデータのうち未破裂脳動脈瘤に対する外科治療（開頭クリッピング術、血管内コイル塞栓術）のデータを分析します。これにより、日本における未破裂脳動脈瘤治療の実施状況を把握することが可能となります。また、データを集計・分析することにより治療成績や外科治療のリスク因子を明らかにすることができます。これにより、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う利益と危険を共有した上で、治療方針を決定することができるようになります。

【対象となる方】

2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日に未破裂脳動脈瘤に対する外科治療（開頭クリッピング術、血管内コイル塞栓術）を受けられた方

【使用する検体・診療情報】

使用する検体・診療情報は以下の通りです。

- ① 基本項目：院内管理コード、性別、居住地の郵便番号、入院日、救急搬送、救急搬送時の郵便番号、緊急手術、手術日、術式分類、術者、指導的助手、助手、顕微鏡使用、手術回数、麻酔法、同時に行われた脳神経外科手術以外の術式、術前状況、退院日、退院時生活自立度
- ② 詳細項目：術前情報、手術情報、術後情報

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで実施され、全国で 3000 名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

本研究に携わる関係者は患者の個人情報の保護に最大限の努力を払います。NCD に登録されたデータは各参加施設で匿名化されたものであり、データベースの運営者や管理者が個人を特定できないデータです。この研究は、東京大学医部倫理委員会の承認を受け、獨協医科大学埼玉医療センター病院長の許可を受けて実施するものであります。

【結果の公表】

研究成果のとりまとめは主任研究者が分担研究者等と協議しながら行ないます。その結果については本研究に参加した研究責任医師に承諾を得た上で学会、医学雑誌等に公表します。

【研究代表者】

東京大学 脳神経外科 斉藤延人

【共同研究機関】

全国 149 機関、別紙参照

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 鈴木謙介（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 滝川知司（准教授）

電話番号：048-965-8682（医局直通） 受付時間：9：00～16：00

以上

2020 年 5 月 27 日作成