

脳動脈瘤に対する脳血管内治療を受けた経験のある
患者さんへ
(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）を使用して臨床研究を実施いたしております。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】
25mm 以上の巨大脳動脈瘤に対する脳血管内治療（フローダイバーターステンツと従来治療での比較検討）

【研究の目的】
2008 年 5 月から 2025 年 4 月までに当院で「25mm 以上の大きな未破裂脳動脈瘤」の治療を受けた方の診療記録と画像を調べ、新しい治療法である「フローダイバーターステンツ」と従来の治療である、「コイル塞栓術」と「母血管閉塞術」、それぞれについて、手術の安全性（合併症）と動脈瘤がどの程度塞がったか（閉塞率）を比較し、今後の治療をより安全で確実なものにするための資料を集めることを目的とします。

【対象となる方】
未破裂巨大脳動脈瘤の患者さんで、2008 年 5 月～2025 年 4 月の間に脳血管内治療を受けた方

【使用する診療情報】
使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

カルテ情報：生年月、性別、手術日、手術時の年齢、脳動脈瘤最大径、脳動脈瘤の場所、術前患者状態 modifies Rankin Scale (mRS)、術翌日の頭部 MRI での脳梗塞病変の有無、術 1 年までの脳血管撮影、頭部 MRI での脳動脈瘤の閉塞状態、術後 3 年までの合併症（死亡、脳疾患、心疾患）の有無、退院時、術 3 年までの患者状態 mRS

【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後、病院長許可日 2025 年 5 月 31 日から 2026 年 5 月 31 日まで実施され、28 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】
利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで仮名化されたのち解析を行います。
また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管】
この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後 5 年または最終公表 3 年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】
この研究の研究成果は日本脳神経外科学会学術集会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】
獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 講師 河村洋介

【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 担当者：河村洋介（講師）
電話番号：048-965-1111（代表） 9 時-17 時

以上