

2022年12月07日 1版

2024年09月05日 1.1版

2025年12月23日 1.2版

脳血管障害の総合的診断・治療・予後に関する研究

京都府立医科大学 脳神経外科では、脳血管障害の患者さんを対象に画像所見や臨床症状の特徴を明らかにするための臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

厚生労働省の「人口動態統計」および「国民生活基礎調査」（令和元年）によると、全国では年間約10.7万人が脳卒中のため死亡し、死因別に見た死亡率の第4位です。また、死亡を免れたとしても手足の麻痺や感覚障害、嚥下障害、言語障害、認知機能障害などの後遺症が残ることがあり、寝たきり原因の第1位となっています。脳卒中は脳出血・脳梗塞・くも膜下出血の3つをまとめた疾患ですが、これ以外にも未破裂脳動脈瘤、脳動静脈奇形、もやもや病、硬膜動静脈瘻、頭蓋内・外動脈狭窄や血管解離など、脳卒中を引き起こす原因となる脳血管障害は多岐にわたります。

脳卒中は国民病とも言える疾患であり、内科的な発症予防が重要であることは勿論ですが、予防的な外科手術の適応となる脳血管障害や緊急手術の必要な脳血管障害も存在します。現在、脳血管障害の手術方法としては、開頭手術と血管内手術（カテーテル手術）の2通りに分けられます。患者さんのリスクや病態に応じ、開頭手術や血管内手術あるいは両者を組み合わせて治療を行います。

京都府立医科大学 脳神経外科では、脳血管障害の患者さんにとって適切な治療選択を見だし、治療後の合併症や経過を予測することを主な目的として、精査・加療を行う患者さんのカルテ情報や画像データ、血液検査や摘出した病変（血栓（血管の中で血液が固まって塊になった状態）やプラーク（動脈壁にコレステロールが沈着し隆起性病変を形成したもの）および異常な血管組織など）の解析結果を検討し、手術方法や使用するデバイスあるいは抗血栓療法を始めとする内科的治療と予後の関係を解析する研究を行います。

研究の方法

・対象となる方について

2016年1月1日から2027年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院 脳神経外科において、脳血管障害に対する検査・治療目的で入院される患者さんを対象としています。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

・方法

カルテより以下の情報を取得し使用します。また、頸動脈狭窄でプラークを摘出した場合や、脳主幹動脈急性閉塞に対しカテーテル手術で血栓を除去した場合、脳動静脈奇形や海綿状血管腫で異常な血管組織を摘出した場合は、プラークや血栓および異常な血管組織の性状評価を行います。さらにこれらの所見と治療後の経過や合併症の比較検討を行います。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、病歴（生活歴、家族歴を含む）、手術方法と使用したデバイス、放射線画像所見（CT、MRI、SPECT、脳血管撮影など）、生理検査所見（超音波検査、近赤外分光法（NIRS）など）、血液検査結果（血算、生化学、凝固機能、血小板凝集能など）

・個人情報の取り扱いについて

組織や血液を検査した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際は患者さんのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。つまり、研究者ですら研究対象者の個人を特定する情報に接することのない体制下で研究が実施されます。また、この研究において血液や摘出した組織の解析などを外部に委託することはありません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学 講師 丸山大輔）の責任の下、厳重な管理を行います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は京都府立医科大学 脳神経外科医局において教授・橋本直哉の下、論文発表後10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

将来新たな研究を行う際には、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際にはあらかじめその

研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

あなたあるいは代理人から参加拒否の連絡をいただいた場合は、参加拒否の連絡を受けた時点で既に論文として発表済みの場合を除き、資料・情報は破棄します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学 教授 橋本直哉

研究担当者

京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学 講師 丸山大輔
脳神経機能再生外科学 大学院生 長谷川洋平

個人情報管理者

京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学 講師 丸山大輔

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2028年3月31日までに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。

京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学（脳神経外科）

職・氏名 講師・丸山大輔 電話：075-251-5541（医局）

受付時間：9:00-17:00（平日）