

2007年10月31日から2022年12月31日に  
当院で内頸動脈血豆状動脈瘤に対するラップクリッピング術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：内頸動脈血豆状動脈瘤に対するラップクリッピング術の治療成績

研究期間：2007年10月31日～2022年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部脳神経外科講座 教授 木内 博之

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

内頸動脈非分岐部に発生する血豆状動脈瘤は破裂内頸動脈瘤の約1-6.5%を占めます。壁が薄く、明瞭なネックを有さないことから通常のネッククリッピングや血管内手術が困難な事が多い疾患です。組織片や人工組織を用いたラッピング、ラップクリッピング、バイパス手技併用下の内頸動脈や血管内ステント併用瘤内コイル塞栓術やフローダイバーター留置などの様々な治療方法が報告されていますが、標準的治療法はいまだ確立されていません。これらのうち、ラップクリッピングは、内頸動脈の順行性の血流を保持しつつ、動脈瘤を閉塞できる有用な方法ですが、血管撮影所見を含めたその長期成績については明らかではありません。

そこで、本研究では、当院でのラップクリッピング術の長期治療成績について検討し、内頸動脈血豆状動脈瘤に対するラップクリッピング術の長期治療効果を明らかにします。

【研究の方法について】

本研究では、診療録を利用し、ラップクリッピング術を施行した内頸動脈血豆状脳動脈瘤患者における患者背景、術前神経放射線学的所見、術中所見（運動誘発電位、神経内視鏡、蛍光血管撮影、術中DSAなどのモニタリング所見含む）、治療合併症、臨床転帰、血管撮影転帰（退院半年後DSA、以後毎年CT血管撮影でフォロー）等を調査します。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

この研究で使用する情報は、すべてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、解析します。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形でを行います。

### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部脳神経外科講座の研究者のみです。

### 【利益相反について】

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部脳神経外科講座

学部内講師：吉岡 秀幸

メールアドレス：hidey@yamanashi.ac.jp

FAX：055-274-2468