

2011年1月1日から2022年3月31日に、
パロキセチンを内服していた未破裂脳動脈瘤の患者さんおよびパロキセチンを内服していて
脳動脈瘤コイル塞栓術を受けたことのある方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名： 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討
R2-NHO(心脳)-01

研究期間： 医学部附属病院長の許可日～2022年9月30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】

クモ膜下出血の主な原因は脳動脈瘤の破裂ですが、未破裂脳動脈瘤の治療法は外科的治療しかなく、薬物治療は未だ存在しません。脳動脈瘤は大きいほど破裂しやすく、その増大を抑制することで破裂率を低下できることから、私たちは抗うつ薬パロキセチン内服による内皮血流感知システムの阻害により、ヒト未破裂脳動脈瘤の増大やコイル塞栓術後再発を抑制できるかどうかを検討しています。

【研究の方法について】

当院で過去にパロキセチンを内服していた未破裂脳動脈瘤の患者さんおよびパロキセチンを内服していて脳動脈瘤コイル塞栓術を受けたことのある患者さんとパロキセチンを内服していない同様の患者さんの比較をします。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

未破裂脳動脈瘤の患者さんで、2011年1月1日から2022年3月31日の間にパロキセチンを内服していた未破裂脳動脈瘤の患者さんおよびパロキセチンを内服していて脳動脈瘤コイル塞栓術を受けたことのある患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報： 診療録情報、検査データ

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ないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（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。

研究代表者

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 丹羽 陽子

共同研究機関及び研究責任者

1. 福田 俊一 京都医療センター 脳神経外科
2. 矢坂 正弘 九州医療センター 脳血管・神経内科
3. 江面 正幸 仙台医療センター 脳神経外科
4. 浅井 琢美 名古屋医療センター 脳神経外科
5. 宮園 正之 嬉野医療センター 脳神経外科
6. 高麗 雅章 四国こどもとおとなの医療センター 脳神経外科
7. 堤 圭介 長崎医療センター 脳神経外科
8. 重田 恵吾 災害医療センター 脳神経外科
9. 大井 雄太 舞鶴医療センター 脳神経外科
10. 西村 中 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科
11. 上羽 哲也 高知大学医学部附属病院 脳神経外科
12. 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科
13. 清水 史記 医療法人清仁会 シミズ病院 脳神経外科
14. 飯原 弘二 国立循環器病研究センター

J-ASPECT study 研究協力機関

ホームページ掲載 <https://j-aspect.jp/sisetsumap.php>

【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、統計的処理を行います。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行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。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学講座

助教 吉岡 秀幸

メールアドレス：hidey@yamanashi.ac.jp

FAX：055-274-2468