

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脳動脈瘤の放射線画像に関する観察研究」へご協力のお願い

－2013 年 1 月 1 日～2032 年 3 月 31 日までに

三重大学医学部附属病院および三重中央医療センターで脳動脈瘤の診療を受けた方へ－

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木 秀謙

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 准教授 当麻直樹

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 安田竜太

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 岡田 健

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 辻 正範

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 金丸英樹

1. 研究の概要

1) 研究の意義：脳動脈瘤は、一般人口の 3～5%が保有している疾患で、その大部分は未破裂の状態で診断されます。しかし、一部の未破裂脳動脈瘤は破裂に至り、くも膜下出血を引き起こします。くも膜下出血は高い死亡率と後遺症率を伴う重篤な疾患であり、患者さんの生活の質に重大な影響を与えます。そのため、脳動脈瘤の破裂リスクを正確に評価し、予防的治療の必要性を判断することは、現代医療における重要な課題となっています。本研究の意義は、脳動脈瘤の 3 次元画像を基に、破裂リスクに関連する新たな知見を提供する点にあります。本研究で得られる結果は、脳動脈瘤の破裂リスク評価精度を向上させ、診断や治療方針の決定を支援する基盤となることが期待されます。これにより、未破裂脳動脈瘤に対する予防的治療がより適切に適用され、くも膜下出血の発症率を低下させるとともに、患者さんの生活の質の改善にも寄与する可能性があります。

2) 研究の目的：未破裂脳動脈瘤および破裂脳動脈瘤の 3 次元データを用いて、脳動脈瘤の形態を詳しく評価するとともに、数値流体力学を用いて血液の流れを解析します。これにより、破裂した脳動脈瘤に特徴的な形状や血流の特徴を明らかにし、脳動脈瘤の破裂リスクを特定することを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2013 年 1 月 1 日～2032 年 3 月 31 日までに三重大学医学部附属病院および三重中央医療センターにおいて脳動脈瘤の診療を受けられた患者さん

2) 研究期間：許可日より 2033 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

1. 最大径が 3mm 以上の脳動脈瘤を有する患者さん
2. 20 歳以上の患者さん
3. 2013 年 1 月 1 日～2032 年 3 月 31 日までに三重大学医学部附属病院および三重中央医療センターにおいて脳動脈瘤の診療を受けられた患者さん

上記の対象患者さんの未破裂脳動脈瘤および破裂脳動脈瘤の 3 次元データを用いて、脳動脈瘤の形態を詳しく評価するとともに、数値流体力学を用いて血液の流れを解析します。解析精度の向上および解析の効率化の観点から、得られた 3 次元画像データは個人を特定できないようにしたうえで株式会社 Rist と共有し、技術支援を受けます。

4) 使用する試料の項目：この研究に使用する試料はありません。

5) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、研究登録時時のカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ① 患者情報：研究対象者識別コード、年齢、性別、脳動脈瘤の破裂の有無
- ② 3 次元画像データ：3DCTA または 3DRA の画像情報を使用します

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報個人が特定できないように加工を行い、その対応表は個人情報管理者が保管します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないように加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」

(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した 3 次元画像データは、HDD に保存し、郵送で株式会社 Rist に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学脳神経外科の奨学寄附金（企業以外）を使用します。また、本研究では株式会社 Rist より無償でデータ解析の役務提供を受けます。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ております。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

共同研究機関・研究責任者：

三重中央医療センター 脳神経外科 広報部長・医療情報部長 石田藤麿

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 辻 正範

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-231-5212