**「脳脊髄動静脈シャント疾患の内科的/外科的治療成績の分析」**

**について**

**2011年1月1日～2025年12月31日の間に当施設において**

**脳脊髄動静脈シャント疾患（脳動静脈奇形、脳硬膜動静脈瘻、脊髄動静脈シャント疾患）と**

**診断された患者さんへ**

研究機関　　　獨協医科大学病院　　脳神経外科

研究責任者　　池田　剛

研究分担者　　齊藤　克也、森永　裕介、阿久津　善光

　　審査委員会　　獨協医科大学病院　臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 脳神経外科では、脳脊髄動静脈シャント疾患（脳動静脈奇形、脳硬膜動静脈瘻、脊髄動静脈シャント疾患）の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

**１．研究の目的と意義**

脳脊髄動静脈シャント疾患（脳動静脈奇形、脳硬膜動静脈瘻、脊髄動静脈シャント疾患）は脳脊髄を流れる動脈と静脈が直接もしくはナイダスを介して（つまり毛細血管を介さないで）つながっていることで、脳脊髄の静脈の流れが障害され、神経組織に浮腫性変化をもたらせたり、血管が破裂して出血を生じたりします。その結果、患者さんはてんかん発作・頭蓋内/脊髄内出血・脳/脊髄浮腫・脳/脊髄梗塞といった病態を発病し、病態の程度に応じた神経症状が出現することになります。

脳脊髄動静脈シャント疾患の患者さんに行われている治療法（開頭手術、カテーテル治療、放射線治療、点滴や内服の内科治療）について安全性と有効性に着目して解析し、個々の患者さんに最適な治療法を明らかにしてその治療成績を改善させることを目的とします。これは病気の予防的な管理や外科手術の方法が明確になることで、神経症状の出現率を減らしたり、たとえ発症したとしても神経後遺症が軽減され社会復帰できる方を増やすことにつながります。

**２．研究対象者**

2011年1月1日～2025年12月31日の間に獨協医科大学病院 脳神経外科において脳脊髄動静脈シャント疾患（脳動静脈奇形、脳硬膜動静脈瘻、脊髄動静脈シャント疾患）と診断された方を対象とし、450名の方にご参加いただく予定です。

**3．研究実施期間**

　研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2026年3月31日

**4．研究方法**

神経学的所見の入院時からの推移、術前後の画像所見の推移、術後に新規発生した神経症状の有無、合併症発生の有無、各時期におけるmodified Rankin Scale (mRS)、術後中長期の経過観察における再発や出血、再治療の有無、再治療の治療内容などを診療録から得て、良い治療結果につながる要因について分析します。

**5．使用する試料・情報**

**◇** 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

**◇ 研究に使用する情報**

年齢、性別、既往歴、生活歴、家族歴、血液検査※、頭部レントゲン、頭部CT、頭部MRI・MRA、脳血管造影、SPECT、神経学的検査、手術記録に記載された情報（手術時間、出血量、手術手技、使用した手術材料）、併用薬（内服、点滴）、合併症および副作用の有無

※血液検査：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、血小板機能検査、

総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、PT、PT-INR、APTT、FDP、D-Dimer、ACT、動脈血血液ガス分析

本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、匿名化を行った資料を用います。

研究対象者の識別表である紙媒体は電子媒体への変換は行わず、脳神経外科で厳重に管理します。

**6．情報の保存と廃棄**

収集した情報は獨協医科大学病院脳神経外科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

**7．研究計画書の開示**

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

**8．研究成果の取扱い**

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

**9．この研究に参加することでかかる費用について**

本研究は通常の保険診療内で行われる医療情報の調査に基づく観察研究であるため、研究対象者となる患者さんの費用負担はありません。また、研究対象者となる患者さんへの謝礼もありません。

**１0．この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について**

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

**11．知的財産権の帰属について**

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は獨協医科大学病院 脳神経外科に帰属します。

**１2．この研究の資金と利益相反\*について**

この研究は、獨協医科大学病院 脳神経外科の研究費によって行われます。

この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

＊利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

**13．問い合わせ・連絡先**

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの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はいたしませんので、2026年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

　獨協医科大学病院　脳神経外科

　　研究担当医師　　　池田　剛

　　連絡先　　　　　　0282-86-1111（平日：8時30分～17時30分）

**14．外部への情報の提供**

本研究で収集した情報の外部への提供はいたしません。

**15．研究組織**

獨協医科大学病院 脳神経外科　単独で行います。

研究責任者　池田　剛