

頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明

京都府立医科大学脳神経外科では、頭蓋頸椎移行部脊髄動静脈瘻の患者さんを対象に血管解剖と治療成績の解明に関する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

脊髄動静脈シャントとは、毛細血管を介さずに動脈から静脈に血流が直接交通する病気です。進行性の神経の症状をきたして治療困難です。現時点では、診断や治療方法が確立していません。この研究では、稀な病気である脊髄動静脈シャントの血管の形によってよりよい治療法を見出すことを目的としています。特に、頭と背骨の移行部の病気について詳しく調べます。本研究は、日本脊髄外科学会公認の多施設共同研究です。

研究の方法

・対象となる方について

2009年1月から2019年12月までに確定診断された頭蓋頸椎移行部脊髄動静脈瘻の治療を京都府立医科大学で受けられた方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日（2020年2月27日承認）

・方法

当院脳神経外科において脊髄動静脈シャントの治療を受けられた方で、診療録（カルテ）と画像・手術情報より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、脊髄動静脈シャントの仕組みとその治療について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

カルテの情報に含まれているものに限ります。

具体的には、術前術後の患者状態（患者基本情報：カルテ番号、年齢、性別、診断名など）・病歴、診療録内の検査・画像・手術情報などです。

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ち

に特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱い、プライバシーを確保し、学会や論文に研究結果を発表する場合は、患者さんを特定する個人情報には発表されません。

・外部への試料・情報の提供

東北大学脳神経外科へデータを郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 脳神経外科教室 梅林 大督）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・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結果を発表したあとは、京都府立医科大学脳神経外科において助教・梅林 大督の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までは保存させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。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。

研究組織

研究責任者・研究担当（統括）者

京都府立医科大学 脳神経外科教室 梅林 大督

共同研究施設

北海道大学

北海道脳神経外科記念病院
小樽市立病院
秋田県立循環器・脳脊髄センター
東北大学
群馬大学
獨協医科大学
埼玉医大国際医療センター
東京大学
東邦大医療センター大橋病院
都立神経病院
横浜市立大学
名古屋大学
三重大学
奈良県立医科大学
京都府立医科大学
守口生野記念病院
大西脳神経外科病院 脊椎・脊髄センター
兵庫医科大学
岡山大学
川崎医科大学 総合医療センター
大田記念病院
広島大学
愛媛大学
久留米大学
鹿児島大学

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、試料・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ないので、2022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。

窓口としては京都府立医科大学の脳神経外科教室にお電話で御連絡ください。京都府立医科大学 075-251-5141

担当者は助教・梅林 大督（うめばやし だいすけ）となります。平日の 9 時から 17 時に御連絡頂けば、後日折り返して御連絡差し上げます。