

2021年2月12日

課題名：CT perfusion imaging と dual-energy CT に基づいた急性期脳主幹動脈閉塞症に対する急性期血行再建術の適応基準の構築

京都府立医科大学 脳神経外科では、急性期脳主幹動脈閉塞症で手術を受けられた患者さんを対象に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

CT perfusion imaging は、造影剤を用いて CT を撮像して得られた画像（CT 灌流画像）から脳循環を解析する撮像方法です。また、dual-energy CT は、物質の弁別や解析を可能にするために管電圧の異なる 2 種類の X 線を用いて CT を撮像する撮像方法です。当院では、脳の主幹動脈（大きな血管）の閉塞を伴う脳梗塞に対してカテーテルによる急性期血行再建術を行う患者さんに、CT perfusion imaging や dual-energy CT の撮像を行っています。本研究は、上記検査から急性期脳主幹動脈閉塞症の術前の脳灌流および急性期血行再建術後の頭蓋内出血のリスクを評価し、より適切な治療選択に反映させて今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2018年4月1日～2022年3月31日の間に京都府立医科大学附属病院で急性期血行再建術を受けた方あるいは今後受けられる方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2022年12月31日

・方法

当院の脳神経外科で上記治療を受けられた方の診療録（カルテ）より各種情報を取得します。術前後の上記検査で得られる CT 画像所見と取得情報の関連性を分析し、急性期脳主幹動脈閉塞症における脳灌流や、急性期血行再建術後の頭蓋内出血のリスク因子について調べます。

・研究に用いる情報について

この研究に使用する情報として、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が、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使用します。また、

患者さんの情報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。

【使用する情報】

年齢/性別/現病歴/既往歴/神経学的所見/外科的治療の方法・治療内容/内科的治療の方法・治療内容/投与薬剤/血液検査所見/画像所見（頭部 CT・dual-energy CT・頭部 MRI・脳血管撮影）

・外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報を利用する際、氏名や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および医局内のロッカーに保存します。このロッカーは厳重な管理下にあり、第三者がアクセスすることはできません。

また、この研究の成果を発表し、それを元に特許等を申請する場合にも、患者さんを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責任者 南都昌孝の責任の下、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。

・情報の保存および二次利用について

本研究で得られた情報は、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、研究責任者 南都昌孝 の下、脳神経機能再生外科学の医局内の施錠可能な場所において適切に管理します。その後は個人情報に十分注意して適切に廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際には、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情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際には、再度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

京都府立医科大学大学院医学研究科 脳神経機能再生外科学 学内講師 南都昌孝

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科 脳神経機能再生外科学 助教 丸山大輔
病院助教 荻田庄吾

医員 山本紘之

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、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ませんので、2022年12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。

京都府立医科大学附属病院 脳神経機能再生外科学

医員 山本紘之 平日 8時30分～17時

電話 : 075-251-5541