

情報公開文書

第 1.0 版 2026 年 7 月 1 日作成

1. 研究の名称

未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の長期予後に関するメタ解析：国際共同研究へのデータ提供

2. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

- **研究機関**：京都大学医学部附属病院 脳神経外科
- **研究責任者**：菊池隆幸（脳神経外科・准教授）

4. 研究の目的・意義

脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の 10 年以上の長期予後（再出血や再治療のリスク）については、世界的に見てもデータが限られています。本研究は、当施設および海外・国内の複数施設のデータを統合して解析することで、治療後の長期的な安全性をより高い精度で明らかにすることを目的としています。これにより、将来の患者さんにとって最適な治療後の管理方針を立てるための重要な知見を得ることができます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～ 2027 年 6 月 30 日（論文公表まで）

6. 対象となる試料・情報の取得期間

以前に「脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究」（京都大学医学部附属病院 倫理審査申請番号 R0058）に参加頂いた患者さんが該当します。2018 年以前に、当院において未破裂脳動脈瘤に対してコイル塞栓術を受けられた患者さん（特に治療後 10 年以上の経過観察データがある方）の情報を解析します。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

過去の診療の過程で記録された既存の臨床データを抽出して利用します。これらのデータは、フランスの CHU Tours（トゥール大学病院）へ提供され、他施設のデータと統合して

解析（IPD メタ解析）されます。提供されるデータは、氏名などの個人を特定できる情報を削除した「匿名化データ」として扱われます。

8. 利用または提供する情報の項目

以下の項目を提供します：

- **患者背景**：年齢、性別、既往歴、神経学的状態（mRS）
- **動脈瘤の情報**：部位、大きさ、形状
- **治療の情報**：使用デバイス、治療結果、抗血小板薬の使用状況
- **経過観察の情報**：再出血の有無、再治療の有無、新規動脈瘤の発生、合併症、最終フォローアップ時の状態

9. 利用または提供を開始する予定日

本研究の研究機関の長の実施許可日以降

10. 共同研究機関

- 共同研究機関：
 - 神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科 今村博敏、小柳正臣
 - 国立循環器病研究センター脳神経外科 大川将和
- **研究代表機関（提供先）**：CHU Tours（フランス・トゥール大学病院）, Department of Interventional Neuroradiology
- **現地責任者**：Baptiste Donnard

11. 試料・情報の管理について責任を有する者

菊池隆幸（京都大学医学部附属病院 脳神経外科）

12. 研究への協力を拒否する方法

ご自身のデータが本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の「15. 問い合わせ窓口」までご連絡ください。解析対象から削除いたします。その際、診療において不利益を受けることは一切ありません。ただし、すでに解析結果が公表されている場合など、一部削除ができない場合があります。

13. 研究に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書等の資料を閲覧することが可能です。希望される方は、窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金等の公的研究資金を用いて行われます。本研究に関わる研究者と提供先機関との間には、公表すべき利益相反（特定の企業等からの資金提供等）はありません。京都大学所属の研究者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

- **研究に関する相談窓口**：京都大学医学部附属病院 脳神経外科（担当者：菊池隆幸、電話：075-751-3459）
- **京大病院の苦情等の相談窓口**：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口（電話：075-751-4748、E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）

16. 外国にある者への情報の提供

1. **提供先**：フランス共和国（CHU Tours）
2. **外国の個人情報保護制度**：フランスは、欧州の一般データ保護規則（GDPR）に基づき、日本と同等の個人情報保護水準を有すると認められています。
3. **提供先の措置**：提供先は、特定の個人を識別できないよう加工された情報を、目的外に使用しない等の適切な措置を講じて管理します。