一括申請及び学外者申請版

作成日及び版数：　2026 年 8 月 26 日　第 1.0 版

情報公開文書

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

1. 研究の名称　破裂脳動脈瘤に対するステント併用コイル塞栓術の安全性に関する観察研究

2. 研究目的・意義

近年発展を続けている脳動脈瘤に対する血管内治療ですが、動脈瘤の入口が大きなものに対しては、コイル塊が正常血管へ逸脱することを防ぐため、動脈瘤の入口を含む親血管にステントを留置してコイル塞栓術を行うステント併用コイル塞栓術が必要です。しかし安全性の観点から、破裂脳動脈瘤症例に対するステント併用コイル塞栓術は、これまで認められておらず、やむを得ない場合に限定されていました。

2026 年 4 月にストライカー社製ニューロフォームアトラスが破裂脳動脈瘤に対して使用することが国で認可され、今後使用の増加が見込まれますが、安全な使用法に関するまとまった日本の臨床データがありません。

本研究では、多施設で行った破裂脳動脈瘤症例に対するステント併用コイル塞栓術の患者背景や治療内容、併用薬情報などを、診療情報から収集し、安全で有効な治療法に関する検討を行うこと目的としています。将来的には、破裂脳動脈瘤症例に対するステント併用コイル塞栓術を適正化することで、より良い治療を行うことを目指します。

3. 研究代表者　京都大学医学研究科医療機器等開発規制科学講座　特定准教授　坂井千秋

4. 倫理審査と許可

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。

5. 研究実施期間　研究機関の長の実施許可日から 2027 年 9 月 30 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

2010 年 7 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科及び共同研究機関において、入院治療を行なった破裂脳動脈瘤に対するステント併用コイル塞栓術を受けた患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、以下の研究機関で厳重に管理されます。

研究機関名：京都大学医学研究科

研究責任者：医療機器等開発規制科学講座　特定准教授　坂井千秋

8. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では、京都大学医学部附属病院及び共同研究機関で、2010 年 7 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに得られた、臨床データ(症状、既往歴、血液検査、治療内容、経過、予後など)を利用します。

9. 利用または提供を開始する予定日

オプトアウト文書の通知又は公開から 30 日後

10. オプトアウトの保証

本研究は、すでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を京都大学医学部附属病院公式サイト(https://kyoto.bvits.com/rinri/publish.aspx)に公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保証します(オプトアウト)。

また、本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用することがあるかもしれません(二次利用の可能性)。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、研究を行います。京都大学大学院医学研究科脳神経外科学

講座 HP において、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。この情報公開文書を読み、 すでに得られたデータを本研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。
　同意拒否の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意拒否の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

11. この研究に関する情報の提供と結果の説明について
　この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果については、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

12. この研究参加によって、あなたに起こりうる不利益と危険性および利益
　この研究は、診療で得られた情報を収集する研究であり、診療自体に影響が出ることはありません。また、得られた結果により、治療介入や治療方針の変更は行わないため、研究参加により新たな危険が生じることもありません。
　また、この研究はすでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、対象の患者さんには健康に関する新たな結果等の利益が得られるものではありません。

13. 研究資金・利益相反
　研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究では企業や団体は関与しないため、利害関係は生じず、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはありません。本研究では京都大学医学研究科医療機器等開発規制科学講座の研究費を使用します。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。

14. 研究の実施体制
● 研究代表者　京都大学医学研究科医療機器等開発規制科学講座　特定准教授　坂井千秋

● 共同研究機関・研究責任者（診療科責任者）
小倉記念病院　脳神経外科　部長　安部倉友
国立循環器病研究センター　脳神経外科　部長　大川将和
神戸市立医療センター中央市民病院　脳神経外科　部長　今村博敏
医療法人清仁会シミズ病院　脳神経外科　院長　坂井信幸
兵庫県立尼崎総合医療センター　脳神経外科　部長　多喜　純也
倉敷中央病院　脳神経外科　部長　紀之定昌則
天理よろづ相談所病院　脳神経外科　部長　藤本基秋
宇治徳洲会病院　脳神経外科　部長　林　英樹
福井赤十字病院　脳神経外科　部長　福光　龍
京都医療センター　脳神経外科　部長　山尾幸広

15. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容
　本研究は診療録に基づく観察研究であり、あなたの費用負担は発生しません。また研究参加に伴う謝礼の支払いもございません。

16. 問合せ先
1）　研究課題への相談窓口
京都大学医学部附属病院 脳神経外科 特定准教授　坂井千秋

電話：075-751-3459

2)　京都大学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