

2012年から1月1日から2019年10月31日までに、京都大学脳神経外科および共同研究機関で未破裂脳動脈瘤もしくは破裂脳動脈瘤で受診された患者さんへ

未破裂脳動脈瘤の増大・破裂を促進する因子同定のための臨床研究

1. はじめに

この度、京都大学脳神経外科を主研究施設として上記表題の研究を行うにあたり、京都大学脳神経外科にて脳動脈瘤に対して検査や治療を施行された患者さんの個人情報および検査情報を利用いたします。詳細は下記の通りです。本研究の目的と主旨をご理解いただき、ご承諾いただきますようお願い申し上げます。

この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います。

2. 研究の目的

くも膜下出血は、致死率や後遺症率が高く、医学的にも社会的にも極めて重要な疾患です。くも膜下出血の主たる原因は、脳動脈瘤の破裂です。現時点では、脳動脈瘤破裂を予防するための治療法には、開頭クリッピング術やコイル塞栓術などの外科治療しかありません。また、未破裂脳動脈瘤は必ずしもすべてが破裂してくも膜下出血を生じるわけではなく、破裂高危険群の患者さんだけを識別して外科治療を行うことが必要です。これまでの研究により、未破裂脳動脈瘤の破裂率は人種、部位、大きさ、形状等によって異なることが明らかになり、脳動脈瘤破裂の危険性を予測するスコアが提唱されていますが、それだけでは真に破裂高危険群の脳動脈瘤を判別するには不十分です。

一方、動物モデルを用いた基礎研究により、脳血管壁での炎症が脳動脈瘤発生・増大において重要な役割を果たしているということが分かってきています。また、一方、流体力学の手法を用いた研究では、ある特定の血流負荷が脳動脈瘤の発生や破裂と関係していることも分かってきました。何らかの血流負荷が、脳動脈瘤壁の慢性炎症を引き起こし、それが脳動脈瘤の増大や破裂につながるかもと考えられますが、詳しいことは分かっていません。これを明らかにするためには、実際に経過観察中に増大・破裂をおこした未破裂脳動脈瘤について研究をする必要があります。

この研究の目的は、経過観察中に増大・破裂をきたした未破裂脳動脈瘤と一定観察期間中増大も破裂もしなかった未破裂脳動脈瘤を比較することにより、未破裂脳動脈瘤の増大・破裂に関与する因子を明らかにすることです。

この研究により、未破裂脳動脈瘤の増大・破裂に関与する因子を明らかにできれば、未破裂脳動脈瘤の増大・破裂の危険性を予測することができるようになり、破裂高危険群の患者を識別して手術を行ったり、それを抑制する薬物治療の開発につなげることができるようになると考えています。

3. 研究の方法

2012年1月1日から2019年10月31日までの間に京都大学脳神経外科に、未破裂脳動脈瘤もしくは破裂脳動脈瘤で受診した患者を対象として、これまでの通常診療で得られた下記の情報を利用します。

- ・ 年齢、性別
- ・ 既往症 高血圧症、高コレステロール血症、糖尿病、脳梗塞、虚血性心疾患、心房細動、弁膜症、閉経の有無
- ・ 生活歴 喫煙、飲酒習慣
- ・ 家族歴 第二親等までの親族においてくも膜下出血または脳動脈瘤の診断を受けた者の有無
- ・ 脳血管画像評価 頭部 MRA, CTA または DSA の頭蓋内血管の画像における脳動脈瘤及び近傍の母血管の形状データ。
- ・ 経過観察中の脳動脈瘤の増大・破裂の有無

以上の情報は個人が同定することができないように匿名化した後に、京都大学の研究事務局で解析を行います。

この研究では、経過観察中に脳動脈瘤の増大や破裂をおこした人と3年以上の観察期間で増大や破裂をおこさなかった人を比較して、脳動脈瘤の増大・破裂に關与する因子を同定します。

4. 研究へのご参加

この研究は、2012年1月1日から2019年10月31日までの間に京都大学脳神経外科に、未破裂脳動脈瘤もしくは破裂脳動脈瘤で受診したすべての患者さんに参加をお願いしています。

不参加の意思はいつでも表明していただくことが可能です。研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止することができます。その場合、解析がすでに行われていた場合で、かつ結果が未公表である場合には利用した情報および解析結果につきましては破棄いたします。不参加の意思を表明しても、患者さんに不利益を生じる事はありません。

5. 研究期間

この研究の研究期間は倫理審査承認日から4年間になります。

6. 情報の取り扱い

研究対象者の個人情報を守るため、研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮し、下記の対応を順守します。

- ・ 研究で取り扱う個人情報は、症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理します。
- ・ 対応表は、遅くとも解析開始前および外部研究機関への提供前には研究等個人情報管理室へ提出します。それまでは各施設の管理責任者(京都大学では山尾幸広)の責任の下、各施設で保管します。

- ・ 研究開始後に研究に対する不参加の意思が表明されれば、当該患者について本研究目的で収集したデータは廃棄します。
- ・ 結果を学術的な目的以外に使用することはありません。本研究の成果は、個人が特定できない形で公開をされる事になります。個人の解析結果につきましてのご質問には回答できません。
- ・ 研究成果を原著論文にて公表し、当該論文が公表された後10年間にわたり研究成果の元データとなる情報を保存します。
- ・ 情報・研究の結果については、電子データ化され研究者所有のハードディスク内にパスワードで第三者が閲覧できないように制限した状態で保管します。
- ・ 保管期間または研究終了後は、情報は格納しているハードディスクの物理的破壊等将来的に再現できない状態で廃棄します。

7. 研究計画書や研究手法に関する資料の入手と閲覧

この研究の研究計画書については、ご希望があれば他の研究に参加いただいた方の個人情報保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示させていただきます。その場合は、下記問い合わせ先にあります担当者にご連絡を頂ければ、後日研究責任者から担当者を介して資料を提供させていただきます。

8. 研究資金・利益相反利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は独立行政法人日本学術振興会から交付された科学研究費基盤研究(C)(20K09367)をもとに実施しております。

2)利益相反について、「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おります。

9. この研究についてのお問い合わせ

この研究についてのお問い合わせやご相談は下記までお願いいたします。

研究事務局:山尾幸広 (京都大学 脳神経外科 助教)

〒606-8507 京都市左京聖護院川原町 54

京都大学 脳神経外科

Tel 075-751-3459

Fax 075-752-9501

E-mail yyamao@kuhp.kyoto-u.ac.jp

病院のお問い合わせ窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10. 研究組織

この研究の研究組織は以下のようになっています。

研究責任者:宮本 享 (京都大学 脳神経外科 教授)

研究担当医師:山尾幸広 (京都大学 脳神経外科 助教)

情報管理責任者:山尾幸広 (京都大学 脳神経外科 助教)

研究分担医師:

吉田和道 (京都大学 脳神経外科 准教授)

石井 暁 (京都大学 脳神経外科 准教授)

菊池隆幸 (京都大学 脳神経外科 講師)

舟木健史 (京都大学 脳神経外科 講師)

大川将和 (京都大学 脳神経外科 助教)

伏見育崇 (京都大学 放射線診断科 講師)

片岡大治 (国立循環器病研究センター 脳神経外科 部長)

坂井信幸 (神戸市立医療センター 中央市民病院 脳神経外科 部長)

戸田弘紀 (北野病院 脳神経外科 部長)

沈 正樹 (倉敷中央病院 脳神経外科 部長)

波多野武人 (小倉記念病院 脳神経外科 部長)