

2021年7月1日

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**「 脳動脈瘤治療周術期抗血小板療法に関する多施設共同観察研究」
(医の倫理委員会承認番号：R3016) への協力をお願い**

脳神経外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010年1月1日～2020年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科において、未破裂脳動脈瘤に対して、脳動脈瘤用頭蓋内動脈ステントを併用した脳血管内手術を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2025年3月31日

研究目的・方法：

未破裂脳動脈瘤に対して脳動脈瘤用頭蓋内動脈ステントを併用した脳血管内手術をおこなった際にはステント内血栓症など重篤血栓性合併症を予防するため、手術の前から手術の後まで、数ヶ月間にわたり抗血小板薬を内服していただく必要があります。しかし一方、抗血小板薬を長いあいだ内服することにより、脳出血や消化管出血などの出血性合併症のリスクが伴います。

どれぐらいの期間、どの薬を、どのような基準で内服すれば安全かつ有効なのかについては、明らかではありません。

本研究の目的は、脳動脈瘤用頭蓋内動脈ステントを用いた脳血管内手術における抗血小板薬の至適投与期間を解明することです。当施設の他にも複数の医療機関に参加していただき、過去に治療を行なった患者さんのデータを集積し、観察期間内の合併症との関連性を検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：

カルテより以下の情報を取得し、カルテより得られたデータは、匿名化されたのちに岐阜大学先端医療・臨床研究センターが管理するEDCシステムに登録され、解析を行います。

- ◆ 被験者情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、合併疾患、既往歴、喫煙の有無、血液検査結果）、
- ◆ 脳動脈瘤情報（部位、個数、動脈瘤の症状、特徴、動脈瘤サイズ、再治療の場合、前回の治療法）
- ◆ 治療情報（治療日、頭蓋内動脈用ステントの本数、種類、サイズ、留置方法、コイル併用の有無）
- ◆ 抗血小板薬情報（投与した抗血小板薬の種類、開始日、投与方法、血小板反応性検査施行の有無、その値、クロピドグレル不応症の有無、2剤併用投与から単剤へ変更した日、単剤投与から投与なしに変更した日、意図しなかった抗血小板薬投与期間の短縮・延長）
- ◆ 術後イベント情報（観察期間内の虚血性合併症、出血性合併症、死亡）

外部への試料・情報の提供：

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの特定できる情報が公開されることはありません

研究組織：

【研究責任者】 岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 榎本由貴子
【研究分担者】 岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 江頭 裕介
岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 水谷 大佑
岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 松原 博文
岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 石原拓磨
岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 庄田 健二

【参加施設】

所属：京都大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：石井 暁
所属：鳥取大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：坂本 誠
所属：東京医科歯科大学	血管内治療科	職名：教授	氏名：壽美田一貴
所属：奈良県立医科大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：中川 一郎
所属：福岡大学筑紫病院	脳神経外科	職名：教授	氏名：東 登志夫
所属：兵庫医科大学	脳神経外科	職名：教授	氏名：吉村 紳一

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、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得て実施します。この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。本学では、脳神経外科教室寄付金により実施します。本学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。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

1) 研究課題ごとの相談窓口

代表者：石井 暁

所属・職位：京都大学大学院医学研究科 脳神経外科 特定准教授
連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話番号：075-751-3459
Email：ishiiakira@gmail.com

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
電話番号：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp