

第 1.0 版：2021 年 6 月 17 日作成

本院で脊髄硬膜外動静脈瘻（せきずいこうまくがいどうじょうみゃくろう）の
治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～平成 23 年 1 月から令和 2 年 12 月までに治療を受けられた方の治療前後・
治療時の画像および診療情報についての医学研究への使用許可のお願い～

【1.研究課題名】

Spinal extradural arteriovenous fistula の分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討：全国調査

【2.研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

平成 23 年（2011 年）1 月～令和 2 年（2020 年）12 月までに京都大学医学部
附属病院脳神経外科で脊髄硬膜外動静脈瘻に対してカテーテル治療を受けられた方

【3.研究の背景と目的】

脊髄硬膜外動静脈瘻は、硬膜（こうまく）という脊髄を覆う膜の外側の部分で動脈と静脈が直接交通し、圧の高い動脈の血液が静脈に流れ込む病態です。このため様々な症状を起こし、脊髄の静脈に逆流した場合には麻痺や排尿、排便障害や感覚障害など重篤な症状をきたすことや、神経を圧迫した場合にはその神経の障害を起こすことがあります、診断と治療が重要な疾患です。治療法としては血管内治療（塞栓術（そくせんじゅつ）、外科手術があり、最近では体への負担が少ない治療であることから血管内治療が選択される機会が増えています。しかし、脊髄硬膜外動静脈瘻は複数の異なる疾患の総称であり、その詳細な分類や各疾患群の特徴には、いまだに不明な点も多くみられます。本研究の目的は、脊髄硬膜外動静脈瘻の血管構築や疾患分類と各疾患群の治療成績を明らかにすることです。

研究期間：（倫理委員会承認日）～2024年4月30日

【4. 使用させていただく情報について】

事務局である福岡大学筑紫病院におきまして、治療前後、治療時に撮像されたMRI や CT、血管造影検査の画像データを解析させていただきます。また、治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録（症状、年齢、性別、治療記録など）を調べさせていただきます。

【5. 使用させていただく情報の保存等について】

本研究に用いた画像データおよび診療記録については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【6. 外部への情報の提供】

本研究で収集した患者さんの情報は、匿名化し本研究の研究事務局である福岡大学筑紫病院へ提供します。なお、福岡大学筑紫病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、京都大学医学部附属病院脳神経外科の研究代表者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部放射線医学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

責任者 京都大学医学部附属病院脳神経外科特定准教授 石井 暁

【7. 倫理審査について】

本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得た上で実施しています。同様に当院において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。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【8. 研究組織】

【京都大学における研究組織】

責任者 京都大学医学部附属病院脳神経外科特定准教授 石井 暁
担当者 京都大学医学部附属病院脳神経外科助教 大川 将和

【研究代表機関】

研究代表者

大分大学放射線部准教授 清末 一路

共同研究施設

聖路加国際病院神経血管内治療科部長 新見 康成
筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座教授 松丸 祐司

岡山大学脳神経外科助教	平松 匡文
東海大学脳神経外科講師	Kittipong Srivatanakul
藤田保健衛生大学脳卒中センター教授	中原 一郎
久留米大学放射線医学講座講師	田上 秀一
虎の門病院脳神経血管内治療科部長	鶴田 和太郎
福岡大学筑紫病院脳神経外科講師	新居 浩平
福岡大学筑紫病院脳神経外科教授	東 登志夫
京都大学医学部附属病院脳神経外科特定准教授	石井 暁
研究事務局	
福岡大学筑紫病院脳神経外科講師	新居 浩平
福岡大学筑紫病院脳神経外科教授	東 登志夫

【9. 患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新たな治療法の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【10. 研究資金】

本研究においては、日本脳血管内治療学会 2021 年学術総会の資金を用いて研究が行われます。そのため、本学の資金を必要としませんが、必要になった場合は、京都大学医学部附属病院脳神経外科の研究経費を使用します。

【11. 利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。本学においては利益相反について、「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います。

【12. 研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【13.お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

主たる施設の照会先、連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5934

研究責任者：大分大学医学部附属病院放射線部

准教授 清末 一路（きよすえ ひろ）

京都大学附属病院における連絡先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院脳神経外科助教

大川 将和

(Tel)075-751-3459

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

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