

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

脳神経外科学教室

記

研究課題名：	当院における脳・脊髄シャント疾患に対する血管内治療・直達手術の有用性・安全性と合併症についての検討
研究の目的：	2013年1月1日から当院にて脳・脊髄シャント疾患に対して直達手術、血管内治療を施行した患者さんにおける、術中合併症、術後経過を調査することにより、その安全性や注意点を報告することを目的とします。
研究の意義：	脳・脊髄シャント疾患に対する治療は、脳血管内治療や開頭などの直達手術が選択されることがあり、症例によっては血管内治療と直達手術を組み合わせることもあります。シャント疾患には脳動静脈奇形、脳硬膜動静脈瘻が多くを占め、その発生頻度はそれぞれ12.4人/100万人/年、2.9人/100万人/年と稀な疾患です。さらに頻度は稀ではあるが脊髄動静脈奇形、脊髄動静脈瘻も脳・脊髄シャント疾患に含まれます。近年、血管内治療における治療方法にも変化があり、治療成績は報告により差を認めます。永続的な合併症として、血管内治療で6.6%、直達手術で7.4%との報告もあります。当院における脳・脊髄シャント疾患に対する治療成績や合併症について、他施設の報告と比較・検討することで、有用性・安全性と注意点を明らかにします。
研究の対象：	本学附属病院にて、脳・脊髄シャント疾患に対して手術加療を施行した患者さん
該当期間：	2013年1月1日 ~ 2020年6月30日
研究の方法：	患者さんの患者基本情報(性別、年齢、現病歴、発症日、手術日)、手術内容

	(手技や使用デバイス)、治療に伴う合併症(手技的、血栓塞栓性)治療予後(治療状態、検査経過、全身状態)や自覚症状をカルテより抽出し、関連因子を分析・評価します。
研究期間:	研究実施許可日 ~ 2025年8月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピュータ内で保管し、抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口:</p> <p>大阪医科大学 脳神経外科学 平松 亮</p>	
<p>利益相反について:</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>	

研究者名：	脳神経外科学	講師（准）	平松 亮
	脳神経外科学	助教	矢木 亮吉

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 脳神経外科学教室

（大阪医科大学附属病院 脳神経外科）

担当者： 平松亮

TEL： 072-683-1221（代表）

内線： 2363