2005年1月1日~2023年3月31日の間に 当科において脳脊髄硬膜動静脈瘻と診断され、治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「脳脊髄硬膜動静脈瘻の病態と画像所見に関する検討」へのご協力 のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学脳神経外科学 1 准教授 松原俊二 研究分担者 川崎医科大学脳神経外科学 1 臨床助教 高井洋樹 川崎医科大学脳神経外科学 1 臨床助教 榎本紀哉

1.研究の概要

脳脊髄硬膜動静脈瘻についてはこれまで発生部位の頻度、大まかな血管構築、塞栓術の有効性が分かっています。しかし、この病気の発生機序、瘻孔の正確な部位、最善の治療法については、まだ解明されておらず、不明な点が多い疾患です。この研究を行うことにより、病態解明、発生の機序、最善の治療方法という医学上の貢献がなされることが考えられます。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日~2023年3月31日の間に川崎医科大学附属病院脳神経外科において脳脊髄硬膜動静脈 瘻と診断され治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2023年6月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において脳脊髄硬膜動静脈瘻と診断され、治療を受けられた方で、研究者が 診療情報をもとに脳脊髄硬膜動静脈瘻患者さんのデータを選び、画像からの部位診断、治療方法、転帰な どに関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、神経放射線学的画像 (CT, MRI, 血管撮影)、治療歴、合併症等の発生状況等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間脳神経外科学 1 研究責任者の居室及び、川崎医科大学脳神経外科学 1 教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画 の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023 年 4 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 脳神経外科学 1

氏名:松原俊二

電話:086-462-1111 内線 27504 (平日:9時00分~17時00分)

ファックス:086-462-1199

E-mail: matsubara@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。資金の受入及び使用はありません。 研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果 の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に 管理されています。