

## 本院患者さんへの情報公開用文書

「未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査」についてのご説明

はじめに

後交通動脈分岐部より近位の大型脳動脈瘤は、単純なクリッピングやコイルリングのみでは閉塞できない場合が多く、種々の工夫が行われているものの、本邦の現状は明らかになっていません。加えて、近年、血流の整流化により動脈瘤を閉塞させるフローダイバーターが新しい治療法として本部位の動脈瘤に対して認可され、低侵襲的に根治できる可能性が高まっていますが、この新治療も加えた全体像の解明も多いに待たれるところであります。このような現状を鑑み、本部位の大型動脈瘤の治療適応、治療手段ならびに治療成績に大きな変化が生じていることが予想されますが、その実態は明らかになっていません。

本研究では、現在の未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法及び治療成績の実態を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的とします。

研究対象

脳神経外科において平成24年1月1日から平成28年12月31日まで当院脳神経外科で、未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療を受けられた患者さんを対象にしています。当院では10症例（全体1000症例）を予定しています。

研究内容

上記期間に脳神経外科疾患で入院された患者さんの臨床データ（疾病名、年齢、性別、喫煙、飲酒歴など）及び治療方法（手術方法、回数、期間など）を調査し、患者さんの予後への影響について検討します。尚、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

平成24年1月1日から平成28年12月31日までの間で、本院で未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で既に、

研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめる事ができなくなります。

#### 研究期間

(病院長承認日) から 平成30年9月30日まで

#### 医学上の貢献

研究成果は臨床データを解析することにより、患者さんの治療と健康に貢献できます。

#### 問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院脳神経外科

本院研究責任者 三國 信啓

同研究分担者 三上 毅

平日 TEL(011)611-2111 内線 33510 (教室)

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線 33580 (8階北病棟)

#### 共同研究施設

山梨大学医学部脳神経外科

研究責任者 木内 博之