

本院患者さんへの情報公開用文書

自主臨床研究

**「脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキシチンの抑制効果**

**の後ろ向き検討」**

についての説明とご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松克也

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 三上毅

## 1. 研究の目的

くも膜下出血の主な原因は脳動脈瘤の破裂ですが、未破裂脳動脈瘤の治療法は手術による治療法しかなく、薬物治療法は未だ存在しません。脳動脈瘤は大きいほど破裂しやすいため、動脈瘤の増大を予防することが可能な内服治療薬を探索しております。私たちは抗うつ薬であるパロキセチンを内服することで、未破裂脳動脈瘤の増大が予防できるのか、またコイルによる塞栓術後の脳動脈瘤の再発を予防できるのかを、これまでに治療をうけられた患者さんの情報を調査しております。この研究によって、パロキセチンという薬剤が脳動脈瘤の新たな薬物治療になるかどうかを明らかにすることを目的としております。

## 2. 研究の意義・医学上の貢献

この研究の結果によって、これまで手術による治療法しかなかった、脳動脈瘤治療に薬物治療が新たに加わる可能性があります。手術よりもよりリスクの少ない薬物治療が加わることは、社会的にも大きな意義を有すると考えています。

## 3. 研究の対象

2009年1月1日から2020年3月31日の期間に、当院で脳動脈瘤の検査

や治療を受けられた患者さんで、パロキセチンの内服を継続されている患者さんを対象とします。

#### 4. 研究期間

病院長承認後～2022年9月30日

#### 5. 予定症例数

研究全体で1000例（当院1例）を予定しております。

#### 6. 研究方法

動脈瘤の検査や治療を受けた患者さんのCT画像やMRI画像や脳血管撮影画像を、個人が特定できない状態としたうえで確認します。パロキセチンを内服されている患者さんと内服されていない患者さんとに分けて、脳動脈瘤が増大するかどうか、脳動脈瘤が再発するかどうかについて検討します。

#### 7. 研究に使用する情報の種類

この研究に使用するのは、検査や治療を目的にすでに撮影された頭部CT画像や頭部MRI画像と脳血管撮影画像です。検査や治療を受けた時点での患者さ

んの基礎疾患・家族歴・内服歴・手術歴などの臨床データも用います。この研究のために画像検査が追加されることはありません。

## 8. 情報の保存および二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学脳神経外科学講座教室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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

## 9. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 小松 克也

## 10. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

## 1 1. 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

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

研究責任者 三國 信啓

同研究分担者 小松 克也

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)】