

## 情報公開用文書

### 研究課題名

神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築

### 研究の対象

2016年4月1日から2025年3月31日までの間に横浜市立大学附属病院および研究協力施設で非観血的脳血管内治療(脳動脈瘤コイル塞栓術、フローダイバータースtent留置術、経皮的血管形成術、頸動脈狭窄症に対する頸動脈stent留置術、急性期再開通療法、脳動静脈奇形塞栓術、硬膜動静脈瘻塞栓術、頭頸部腫瘍塞栓術、塩酸フラスジル動注療法など)を施行した患者さん(手術を完遂できなかった患者さんも含む)、あるいはその対照群として観血的治療(開頭クリッピング術、頸動脈内膜剥離術、頭蓋内外血管吻合術、脳静脈奇形・硬膜動静脈瘻・頭頸部腫瘍に対する開頭術あるいは放射線照射など)を施行した患者さん(手術を完遂できなかった患者さんも含む)を対象とします。

### 研究目的・方法

目的) 神奈川県内における脳血管内治療の治療実態および治療成績・治療内容を把握し、診療情報をデータベース化し、情報統合することで、その診療実態を把握し、最新の脳血管内治療の実態が明らかになるとともに、適切な症例選択・治療方法の確立に役立てます。

方法) 既存の診療録情報を用いた多施設共同前方・後方視的観察研究です。

### 研究期間

西暦 2020 年 6 月 25 日～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

### 研究に用いる試料・情報の種類

既存の診療録情報から手術を行った施設名称、疾患名、年齢、性別、治療内容、治療転帰、術後の長期予後の情報を収集します。

### 外部からの試料・情報の取得と保管

当施設からの診療録情報は、対応表を用いた匿名化作業ののちに、共同研究機関の提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院脳神経外科に、集積したデータにパスワードをかけて提出されます。本研究のため共同研究機関から情報収集する際には、データを記録媒体に記録し主任研究機関へ郵送することでデータの漏洩防止に努めます。データベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学附属病院脳神経外科内の医局で行い、パスワードのかかるPC内で行います。(管理責任者:研究責任者) 本研究で収集した情報は、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性(以下「二次利用」という。)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。既存情報の授受に関する記録として、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理します。

### 研究組織

横浜市立大学医学部脳神経外科 山本哲哉、中居康展、秋本大輔

横浜市立市民病院 脳血管内治療科 増尾修

横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 脳神経外科 大塩恒太郎

横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 坂田勝巳

小田原市立病院 脳神経外科 鈴木良介

横浜市立みなと赤十字病院 脳神経外科 豎月順也

横須賀共済病院 脳神経外科 綾部純一  
藤沢市立市民病院 脳神経外科 向原茂雄  
横浜南共済病院 脳神経外科部長 間中浩  
平塚共済病院 脳神経外科部長 横山高玲  
横須賀市立うわまち病院 脳神経外科部長 青柳盟史  
済生会横浜市南部病院 脳神経外科医長 櫛裕史

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9  
横浜市立大学附属病院 脳神経外科 (研究代表者)山本 哲哉 電話番号:045-787-2800(代表)  
FAX:045-783-6121

〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10  
済生会横浜市南部病院 脳神経外科 櫛 裕史 電話番号:045-832-1111(代表)