

硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療を受けられた方へ

現在、当院脳神経外科において「硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療の成績解析（多施設共同後ろ向きによる実態調査）」を実施しています。皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

【研究課題】硬膜動静脈瘻に対するガンマナイフ治療の成績解析（多施設共同後ろ向き研究による実態調査：JLGK1802 研究）

*倫理審査番号 2018187NI（東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会にて一括審査）

【研究機関名及び当院における研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 千葉県循環器病センター ガンマナイフ治療部

研究責任者 永野 修

【共同研究機関】

研究機関

- 主研究施設：東京大学医学部脳神経外科
研究責任者は辛正廣（東京大学医学部脳神経外科 講師）とし、研究の統括、データの管理・統計処理、論文や学会等での発表を担う。
- 分担研究施設：小牧市民病院脳神経外科、古川星陵病院 鈴木二郎記念ガンマハウス、大阪市立総合医療センター脳神経外科、千葉県循環器病センターガンマナイフ治療部、勝田病院 水戸ガンマハウス、永富脳神経外科病院脳神経外科、愛媛県立中央病院脳神経外科、洛西シミズ病院ガンマナイフセンター、築地神経科クリニック脳神経外科、脳神経センター大田記念病院脳神経外科、黒石病院脳神経外科
担当業務はデータ収集、ならびに研究結果の確認と承認である。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2022年4月30日

【対象となる方】

1997年1月1日から2016年12月31日の間に当院にて硬膜動静脈瘻に対してガンマナイフ治療を施行された20歳以上の方。

【研究の意義】

硬膜動静脈瘻は出血性脳卒中の原因となる稀な動静脈短絡の一つであり、治療としては直達手術・血管内治療、ガンマナイフ等などが選択されます。中でもガンマナイフは、全身麻酔や開頭を要せずに単回で完結する低侵襲的治療として有効性が示されています。その効果としては、2-3年の経過で7割程度の方で治癒が得られることが分かっていますが、比較的稀な疾患であるため、「部位別の詳細な有効性」、「血管内治療を併用すべきかどうか」、「治癒しやすい因子」等、未解明な点もいくつかあるのが現状です。今回、このような疑問に答えるべく、本邦において硬膜動静脈瘻に対しガンマナイフを

行った患者さんを後ろ向きに調査し、より詳細な治療成績に関する解析を行いたいと考えています。具体的には、日本ガンナイフ学会が統一形式の調査票を用いて、全国ガンナイフ施設を対象とし、過去の診療録からデータを収集し解析を行います。

【研究の目的】

この研究を通じて硬膜動静脈瘻に対するガンナイフの治療成績を詳細に把握し、どのような患者さんに最も合っているのか、その他の治療を併用する必要性等、今後の治療方針決定に有用な情報を提供したいと考えています。また本研究の結果を日本のみならず世界の同じ病の方のために医学界全体に発信することを考えています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている臨床情報、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。各施設において患者さん毎に調査票を作成し、東京大学医学部脳神経外科にある研究事務局に郵送され、集計されます。この研究のために使われる病気や身体の様子、生活の様子についての情報などは匿名化し、個人が特定されない状態で本研究終了後も適切に管理、保存します。それらは研究目的以外には一切使用しません。情報提供を行う共同研究機関は上述の通りです。

【個人情報の保護】

この研究は厚生労働省科学研究班「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて計画されています。この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたのカルテの情報・画像検査情報等は、東京大学医学部脳神経外科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、各施設において管理責任者が、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、この符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

本研究参加はオプトアウト方式（患者本人より求めがあった場合に、個人情報の第三者提供を停止すること）をとっています。この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020年4月30日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

本研究は、Elekta Research Grant より研究助成金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、Elekta 社に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2019年5月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院脳神経外科 河島 真理子、新谷 祐貴
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
Tel: 03-5800-8853
Fax: 03-5800-8655
E-mail: kawashimam-nsu@h.u-tokyo.ac.jp

千葉県循環器病センター 永野 修
〒292-0512 千葉県市原市鶴舞 575
TEL: 0436-88-3111