**東京大学医学部附属病院脳神経外科にて**

資料2

**カテーテルを用いた脳神経血管内治療を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ**

この研究はカテーテルを用いた脳神経血管内治療の長期成績を明らかにするために多施設で行われる共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は2025年6月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

脳神経血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究（審査番号\*\*\*\*\*）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院　脳神経外科

　 研究責任者 脳神経外科 医師 教授　齊藤延人

　　担当業務　　研究の統括

研究実施者 　脳神経外科 医師 助教 小泉聡

脳神経外科 医師 助教 清藤哲史

　　　　　　 脳神経外科 医師 助教 梅川元之

担当業務　データ収集　匿名化　データの解析

【共同研究機関】

研究機関　会津中央病院　脳神経外科

研究責任者　越智崇　脳神経外科　部長

担当業務　　データ収集　匿名化

研究機関　公立昭和病院　脳神経外科

研究責任者　矢内啓　脳神経外科　医長

担当業務　　データ収集　匿名化

研究機関　埼玉医科大学総合医療センター　脳神経外科

研究責任者　齊藤徹　脳神経外科　助教

担当業務　　データ収集　匿名化

研究機関　帝京大学医学部附属病院　脳神経外科

研究責任者　庄島正明　脳神経外科　教授

担当業務　　データ収集　匿名化

研究機関　帝京大学ちば総合医療センター　脳神経外科

研究責任者　保谷克己　脳神経外科　教授

担当業務　　データ収集　匿名化

研究機関　東京新宿メディカルセンター　脳神経外科

研究責任者　堂福祥吾　脳神経外科　医長

担当業務　　データ収集　匿名化

研究機関　富士脳障害研究所附属病院　脳神経外科

研究責任者　小野秀明　脳神経外科　部長

担当業務　　データ収集　匿名化

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

　承認日～2026年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2011年4月1日 ～ 2024年3月31日の間に当院脳神経外科でカテーテルを用いた脳神経血管内治療を受けた方

【研究の目的】

脳血管障害に対する血管内治療は低侵襲でありながら直達手術と同等ないしそれ以上の効果をもたらしうる治療として現在急速にその適応が広がっています。一方で特に治療後の患者の長期の経過や予後につき実際の成績をまとめたデータはいまだに十分とは言えません。本研究では脳神経血管内治療を受けた患者さんの過去にさかのぼったデータベースを作成し、その成績を明らかにすることを目的としています。

【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。東大病院ならびに共同研究施設でカテーテルを用いた脳動脈の母血管閉塞術を受けた患者さんを診療録のデータベースから抽出し，血液検査や画像検査、さらに行われた場合には手術中の所見や病理検査などのデータを収集して行う研究です。東大病院からは800名，全体で4000名程度の患者さんのデータを収集，解析する予定です．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。これらの診療データは共同研究施設間で郵送ないしパスワード管理された電子データとしてやり取りされ，共同研究施設外にデータが提供されることはありません．この後に詳しく説明がありますが，共同研究施設との間でやり取りされる情報は全て匿名化されて処理されるため個人情報が漏れることはありません。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される情報・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。

収集した情報及びデータは、研究に参加する他の施設のデータと合わせ東大病院脳神経外科にて解析・保存されますが、各研究参加施設から東大病院に送付される前に氏名・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ます（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、各研究参加施設において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。

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、下記の問い合わせ先に2025年6月30日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

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。保管期間終了後には、電子的に復元不可能な状態にして廃棄します。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。

　本研究の結果として特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究に関する費用は、東京大学医学部脳神経外科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

【問い合わせ先】

連絡担当者：小泉聡

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院　脳神経外科

電話：03-3815-5411（内線 33345 ）　 FAX：03-5800-8655

e-mail：sakoizumi-tky@umin.ac.jp