

## 別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院  
研究責任者の氏名 : 栗山 充夫

### 2. 研究の概要

#### ①研究の名称

椎骨動脈解離性動脈瘤に対する血管内治療の長期成績

#### ②研究の目的

椎骨動脈解離性動脈瘤は、破裂した場合の予後は悪く、迅速かつ的確な治療介入が必要な疾患です。血管内治療(カテーテル治療)の進歩により安全確実な治療が可能になりつつあるものの、最適な治療方法およびその長期成績については、依然不明な点も多いのが現状です。呉共済病院では、破裂した椎骨動脈解離性動脈瘤に対し発症後速やかに、破裂部位のみを塞栓する方法で血管内治療を行ってきました。また未破裂の場合でも、増大してきたり症状を呈したりする場合には治療の適応となります。治療後の患者様の経過や状態をまとめ分析することで、本疾患の適切な治療方針や課題につき、理解、検討することが目的です。

#### ③研究の方法

研究者が対象患者様の診療情報をもとに年齢・性別・初発症状・発症時Hunt&Kosnik grade・MRI画像所見(治療前・治療後)・血管造影検査所見(治療前・治療後)・血管内治療で用いた方法・治療に伴う合併症・再発再治療の有無および診断・治療結果・再発に関する分析を行い、診断手法や、治療合併症が出現する仕組みについて調べます。

#### ④研究の実施体制

カルテから情報を抽出し使用させていただきますが、氏名・生年月日など患者様を直ちに特定できる情報は削除して使用します。また情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。研究機関で作成した対応表は各施設で保管し、研究事務局へは匿名化された情報のみ送付します。

研究に用いた情報は、研究の中止または終了後5年間、研究事務局である岡山大学病院脳神経外科内で保存(パスワードで制御されたコンピューター)させていただきます。

#### ⑤研究対象者の選定方針

2000年4月1日から2018年3月31日までに、当院において椎骨動脈解離性動脈瘤に対し血管内治療を受けられた方を対象とします。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 栗山 充夫

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)