

当院を受診した pial arteriovenous fistula の方および

そのご家族の方へ

— 「成人 pial arteriovenous fistula の特徴に関する全国調査
(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)」 へご協力をお願い—

1) 研究の背景および目的、方法

Pial arteriovenous fistula (pial AVF) は、脳動脈と脳静脈が直接接続する病気です。脳を覆う軟膜の下に、高流量の動静脈のつながりができます。全ての脳血管奇形のうち、1.6-4.8%を占めると報告されている非常に稀な病気です。ほとんどの pial AVF は先天性の病気と考えられており、遺伝的な要因や胎児期の成長の異常が関与している可能性があります。具体的な原因はまだ明らかにされていません。一部の場合には、遺伝性毛細血管拡張症や Capillary-arteriovenous malformation との関連が見られますが、遺伝子の変化の頻度や症状との関係などははっきりしていません。また、成人では後天的(生まれつきでない)に発生する pial AVF の報告もあるものの、その頻度や特徴に関するデータは限られています。

この研究では、pial AVF について、臨床的な特徴や血管構築の分類、治療方法、治療の成果などに関する情報を、国内の専門医療機関で協力して収集します。症例数が非常に少ないまれな病気であるため、全国でデータをまとめ、その特徴を分析することで、医療現場で各医師が適切な検査と治療を提案できるようになり、pial AVF の診療に関する貴重な情報が提供されることが期待されます。

2) 研究対象者

2013年1月1日～2023年12月31日の間に高知大学医学部附属病院脳神経外科を受診された pial AVF の方で受診時の年齢が18歳以上を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日
研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・ 患者背景 (年齢、性別、既往歴、家族歴、遺伝子変異と種類)
- ・ 診察所見、CT、MRI 所見、血管撮影所見、その他画像所見
- ・ 治療情報 (具体的な手技)
- ・ 治療成績 (完全閉塞率、合併症率、死亡率、治療終了時および最終フォローアップ時の modified Rankin scale score、再発の有無、未治療例経過)

5) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

①利用される情報の種類	電子カルテのデータ
②利用する者の範囲	慶應義塾大学医学部 脳神経外科
③利用する者の利用目的	成人 pial arteriovenous fistula の特徴に関する全国調査
④当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称：慶應義塾大学医学部 脳神経外科 住所：東京都新宿区信濃町 35 代表者：秋山 武紀

6) 情報の保存

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、慶應義塾大学医学部脳神経外科医局内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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究では特定の研究資金を用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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ください。また、あなたの試料・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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

高知大学医学部附属病院 脳神経外科

氏名：福田 仁

電話：088-880-2397（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 慶應義塾大学医学部 脳神経外科

研究代表者 慶應義塾大学医学部 脳神経外科 秋山 武紀

<既存情報の提供のみを行う機関>

リストのとおり

<既存情報の提供を行う機関>

慶應義塾大学病院、熊本大学病院、久留米大学病院、名古屋大学病院、岡山大学病院、大阪大学病院、東京大学病院、虎の門病院、東邦大学医療センター大森病院、横浜市立市民病院、横浜栄共済病院、広南病院、兵庫医科大学病院、滋賀医科大学病院、千葉県総合救急災害医療センター、九州大学病院、東京慈恵会医科大学病院、京都大学病院、筑波大学病院、広島大学病院、高知大学病院、岩手県立中央病院、浜松医科大学病院、大阪医療センター、宇部興産中央病院、総合大雄病院、神戸市立医療センター中央市民病院、愛仁会千船病院、公立西知多総合病院、東京都立墨東病院、新古賀病院、帝京大学ちば総合医療センター、三重大学病院、札幌医科大学病院、大阪府立総合医療センター、名古屋市立大学病院、富山大学附属病院、広島市立広島市民病院、国立循環器病研究センター、山梨大学病院、大分大学病院、前橋赤十字病院、昭和大学藤が丘病院、金沢大学病院、聖路加国際病院、老年病研究所附属病院、新潟大学医歯学総合病院