

作成日 2025 年 6 月 8 日

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

### 課題名：

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的登録研究

#### 1. 研究の対象

2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月に、当院でくも膜下出血のため入院し、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤と診断された方

#### 2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2026 年 12 月 31 日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 8 月 1 日

#### 4. 研究目的

本研究では、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績を調査し、その適切な方法や管理について明らかにすることを目的とします。

#### 5. 研究方法

対象患者において診療のために収集した情報を用いて、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績、再破裂の有無や3ヶ月後の機能的自立に関連する因子などを探索します。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテや画像所見から

年齢、性別、来院時血圧、意識レベル、動脈瘤部位、動脈瘤最大径、治療法(血管内治療、外科治療、保存治療)と各治療日、再破裂、死亡、脳梗塞による悪化、脳血管造影における閉塞状態、シャント手術の有無、退院時の修正ランキンスケール(modified Rankin Scale)、発症 90 日後の修正ランキンスケール、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症(症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症

#### 7. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関に提供させていただきます。参加施設間で診療情報(データ)の授受を行う場合、個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究独自の識別コードを付与し研究用 ID リスト(いわゆる対応表)を用いて管理します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。提供方法は、各施設の状況に応じて CD/DVD、HDD、USB メモリなどの電子記録媒体メディアの郵送および暗号化されたクラウドストレージを用いて安全な方法で送付されます。

#### 8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

なし

#### 9. 研究組織

本学が主機関とする多施設共同登録研究

研究協力機関；日本脳神経血管内治療学会認定研修施設

## 1 0. 利益相反（企業等との利害関係）について

この研究を行うにあたり、当院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。

### 1 1. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

### 1 2. お問い合わせ先

本研究に関する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ありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：高知大学医学部附属病院 脳神経外科 福田 仁  
住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1  
連絡先：088-880-2397（平日 8:30～17:15）

当院の研究責任者：同上

研究代表者：同上