

豊橋市民病院にて未破裂脳動脈瘤にて加療された方へ

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

〔試験名〕

National Clinical Database を用いた日本における未破裂脳動脈瘤の治療成績に関する後向き観察研究

Study on Management of unruptured cerebral Aneurysm on national clinical database in Japan (SMART) Japan

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日に豊橋市民病院にて未破裂脳動脈瘤に対する外科治療（開頭クリッピング術、血管内コイル塞栓術）を受けられた方

2. 研究目的・方法

近年、MRI の発達や脳ドックの普及などにより未破裂脳動脈瘤の診断率が高まっており、未破裂脳動脈瘤に対する外科治療の質の一層の向上が求められています。本研究の目的は、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する日本全国の脳神経外科施設における未破裂脳動脈瘤の外科治療に関する情報を集計・分析することで、未破裂脳動脈瘤治療の質の向上に役立て、患者さんに最善の治療を提供することを目指すことです。

本研究では、National Clinical Database (NCD)に登録された情報を用います。NCD は日本全国の手術・治療情報を登録し集計・分析することで医療の質の向上に役立て治療成績の改善を目指すプロジェクトで、日本脳神経外科学会でも 2015 年 1 月～2017 年 12 月 31 日にこの事業に参加いたしました。本研究では、NCD のデータのうち未破裂脳動脈瘤に対する外科治療（開頭クリッピング術、血管内コイル塞栓術）のデータを分析します。これにより、日本における未破裂脳動脈瘤治療の実施状況を把握することが可能となります。また、データを集計・分析することにより治療成績や外科治療のリスク因子を明らかにすることができます。これにより、担当医は患者さんやご家族とともに、治療に伴う利益と危険を共有した上で、治療方針を決定することができるようになります。

この事業は、日本脳神経外科学会が主導する多施設共同研究です。日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、日本全国の脳神経外科施設にて未破裂脳動脈瘤治療を受けられ、NCD にデータを登録させていただいた患者さんすべてを対象とさせていただく予定で、日本全国で約 3000 件の患者さんの登録を予定しております。個人を特定される情報は含みま

せん。ご自分の情報の使用を希望されない方は、下記の豊橋市民病院脳神経外科の問い合わせ先にご連絡ください。未成年者や成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合でも代諾者などからもその希望を受付いたします。日本脳神経外科学会事務局で、全国から収集したデータを用いて解析を行う予定です。研究期間は、承認後（2020 年 7 月 1 日）から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。この研究は、東京大学医学部倫理委員会及び豊橋市民病院臨床研究審査委員会の承認を受け、院長の許可を受けて実施するものであります。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

解析に使用する項目の実際は、下記の通りです。

①基本項目：

院内管理コード、患者性別、登録の拒否申請、患者居住地の郵便番号、入院日、救急搬送、救急搬送時の郵便番号、緊急手術、手術日、術式分類、術者、指導的助手、助手、顕微鏡使用、手術回数、麻酔法、同時に行われた脳神経外科手術以外の術式、術前 **modified Rankin scale**、退院日、退院時 **modified Rankin scale**

②詳細項目：

a) 術前情報

左右、部位、形状、最大径、**neck** 径、**bleb**、石灰化、部分血栓化、その他の未破裂脳動脈瘤の数、その他の未破裂瘤の数詳細、発見された契機、既往歴、抗血栓薬の内服、飲酒歴、喫煙歴、脳動脈瘤の家族歴、術前神経学的所見、術前 **modified Rankin scale**、術前 **MMSE**

b) 手術情報

手術アプローチ、血管内詳細術式、血管内使用デバイス、治療理由、破裂リスクの具体的内容、手術時間、術者の経験症例数

c) 術後情報

治療結果、術後 14 日以内の拡散強調画像所見、術後 **MMSE**、術後 30 日以内の合併症、合併症内訳、頭蓋内出血詳細、頭蓋内出血への追加治療、脳・神経障害詳細、神経症状の悪化を来たさなかった術中イベント、術中イベント詳細、術後 30 日後の **modified Rankin scale**、術後 30 日の神経所見、30 日神経所見内訳、症状の変化、手術に関連した神経症状悪化の原因、1 年後 **modified Rankin scale**、1 年以内の追加治療

4. 研究組織

○主任研究代表者

齊藤 延人（東京大学脳神経外科）

○運営委員会

手術症例登録準備委員会

○プロトコール委員会 (50 音順)

末廣 栄一 (山口大学)
丸山 啓介 (杏林大学)
宮脇 哲 (東京大学)
村井 保夫 (日本医科大学)
山本 宗孝 (順天堂大学)

○統計解析

一原 直昭 (東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座)
五十棲 麗 (東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座)
平原 憲道 (慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室)
宮田 裕章 (慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室)

○National Clinical Database 事務局

大司 敬太

○研究参加施設

旭川医科大学脳神経外科
北海道大学脳神経外科
札幌医科大学医学部脳神経外科
弘前大学医学部脳神経外科
岩手医科大学
山形大学医学部脳神経外科
福島県立医科大学脳神経外科学講座
自治医大
獨協医科大学脳神経外科
群馬大学医学部脳神経外科
筑波大学医学医療系脳神経外科
埼玉医科大学国際医療センター
防衛医科大学校脳神経外科
千葉大学医学部脳神経外科
順天堂大学医学部脳神経外科
慶應義塾大学医学部脳神経外科
日本大学医学部脳神経外科
日本医科大学

東京医科大学脳神経外科
東京女子医科大学 脳神経外科
東邦大学医学部医学科脳神経外科学講座(大森)
昭和大学医学部脳神経外科
東京医科歯科大学脳神経外科
東京大学医学部脳神経外科
杏林大学医学部脳神経外科
帝京大学医学部脳神経外科
聖マリアンナ医科大学
北里大学医学部脳神経外科
東海大学医学部脳神経外科
横浜市立大学附属病院脳神経外科
浜松医科大学脳神経外科
新潟大学脳研究所脳神経外科学分野
山梨大学医学部脳神経外科
信州大学医学部脳神経外科
富山大学医学部脳神経外科
金沢大学脳神経外科
福井大学医学部医学科感覚運動医学講座脳脊髄神経外科学領域
金沢医科大学脳神経外科
名古屋大学
名古屋市立大学脳神経外科
愛知医科大学
藤田保健衛生大学 脳神経外科
岐阜大学
三重大学大学院医学系研究科脳神経外科学
奈良県立医科大学脳神経外科
滋賀医科大学脳神経外科
京都大学
大阪医科大学 脳神経外科
大阪市立大学脳神経外科
大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学
近畿大学医学部脳神経外科
和歌山県立医科大学
神戸大学医学部脳神経外科
徳島大学脳神経外科

香川大学医学部附属病院
高知大学医学部脳神経外科
愛媛大学大学院医学系研究科脳神経外科学
岡山大学大学院脳神経外科
川崎医科大学脳神経外科
広島大学大学院医歯薬保健学研究院脳神経外科学
鳥取大学医学部脳神経外科
島根大学医学部脳神経外科
山口大学大学院医学系研究科脳神経外科
産業医科大学 脳神経外科
久留米大学医学部脳神経外科
九州大学 脳神経外科
福岡大学医学部脳神経外科
佐賀大学医学部脳神経外科
熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経外科学分野
長崎大学医学部脳神経外科
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経外科
琉球大学医学部脳神経外科
秋田県立脳血管研究センター
総合病院国保旭中央病院脳神経外科
JCHO 大阪病院脳神経外科
関西労災病院脳神経外科
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 脳神経外科
国立病院機構名古屋医療センター脳神経外科
静岡赤十字病院脳神経外科
浜松労災病院 脳神経外科
島根県立中央病院
順天堂大学医学部附属静岡病院
虎の門病院脳神経外科
中村記念病院脳神経外科
東京都立墨東病院脳神経外科
武蔵野赤十字病院 脳神経外科
山梨県立中央病院脳神経外科
国立国際医療研究センター
新潟市民病院

東邦大学医療センター大橋病院脳神経外科
総合南東北病院脳神経外科
八戸赤十字病院脳神経外科
関東労災病院 脳神経外科
埼玉医科大学総合医療センター
静岡県立総合病院脳神経外科
旭川赤十字病院脳神経外科
福岡徳州会病院脳神経外科
社会医療法人禎心会病院脳神経外科
大阪市立総合医療センター
豊橋市民病院脳神経外科
九州医療センター脳神経外科
聖隷三方原病院脳神経外科
独立行政法人りんくう総合医療センター
富永病院 脳神経外科
獨協医科大学越谷病院
名寄市立総合病院
横浜新都市脳神経外科病院
社会医療法人社団陽正会寺岡記念病院
横浜医療センター
熊本赤十字病院脳神経外科
済生会熊本病院脳卒中センター脳神経外科
岐阜市民病院脳神経外科
近江八幡市立総合医療センター
おさか脳神経外科病院
聖麗メモリアル病院脳神経外科
徳島赤十字病院脳神経外科
医療法人穂翔会村田病院脳神経外科
森山記念病院
高松赤十字病院
医療法人光臨会 荒木脳神経外科病院
小倉記念病院脳卒中センター脳神経外科
津島市民病院脳神経外科
日本医科大学多摩永山病院
静岡市立静岡病院
順天堂大学医学部附属浦安病院脳神経外科

医療法人社団親和会西島病院脳神経外科
池友会福岡和白病院脳神経外科
沖縄協同病院脳神経外科
JA 埼玉県厚生連 久喜総合病院脳神経外科
日本医科大学武蔵小杉病院脳神経外科
日本医科大学千葉北総病院脳神経センター
社会医療法人財団石心会 埼玉石心会病院
美心会黒沢病院
三思会東名厚木病院
新古賀病院脳卒中脳神経センター脳神経外科
東大阪市立総合病院脳神経外科
福島赤十字病院脳神経外科
NTT 東日本関東病院脳神経外科
埼玉医科大学国際医療センター 脳卒中外科
埼玉医科大学国際医療センター脳血管内治療科
藍の都脳神経外科病院
大分三愛メディカルセンター脳神経外科
鈴鹿回生病院脳神経外科
国家公務員共済組合連合会 東京共済病院
虎の門病院脳神経血管内治療科
関西医大枚方病院
順天堂大学医学部附属練馬病院脳神経外科
医療法人慶友会 守谷慶友病院

○研究事務局

丸山 啓介（杏林大学脳神経外科）
宮脇 哲（東京大学脳神経外科）

4. 個人情報の保護

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。

あなたの臨床情報・データは、**National Clinical Database** 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、豊橋市民病院脳神経外科において若林健一（研究責任者）が、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、豊橋市民病院脳神経外科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。

5. 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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報およ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できますのでお申し出下さい。

ご自分の情報の使用を希望されない方は、2020 年 12 月 31 日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。未成年者や成人で十分な判断能力のない場合、成人で意識のない場合でも代諾者などからもその希望を受付致します。

(お問い合わせ先)

豊橋市民病院 脳神経外科

研究責任者：豊橋市民病院 脳神経外科 若林健一

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地

TEL：0532-33-6111（代表）