

脳神経血管内治療に関する多施設共同研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経外科では、現在脳神経血管内治療（カテーテル治療）を受けられる脳・脊髄疾患の患者さんを対象として、患者さんにあわせた適切な治療方法を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳・脊髄の病気には、血管が関連するものが数多く存在し、それらに対してカテーテルを用いた「脳神経血管内治療」が有効である場合があります。例えば脳梗塞に対して血栓を回収する治療や、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対して動脈瘤を塞栓する治療などは、治療効果が確立して広く治療が行われています。しかし個々の患者さんにとってどのような治療戦略が最適で、どの程度のリスクがあるかについては、まだまだ不明な点も多いのが現状です。さらに脳動静脈奇形などの希少疾患については、症例数も少なくさらなる解析が必要とされています。

このように脳神経血管内治療は一部効果が確立されたものもありますが、まだ不明な点が多く、これまでの症例の詳しい解析が必要です。本研究では九州大学病院脳神経外科関連施設で脳神経血管内治療を行われた患者さんのデータを個人情報に十分に配慮した上で詳しく解析し、治療方法などについて新たな知見を得ることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経外科及び関連施設において、2009年4月1日から2026年3月31日までに脳神経血管内治療を行った患者さん約8500名（九州大学：約425名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテなどの診療記録より以下の情報を取得します。治療・検査などの診療情報と患者さんの状態を分析し、適切な治療方法を模索していきます。

[取得する情報]

年齢、性別、病歴（既往歴、生活歴、家族歴、内服歴を含む）、症状、治療情報、治療前・後の患者状態、臨床経過および生命予後、血液検査・血小板機能検査結果、心電図や超音波検査などの生理学的検査結果、放射線画像所見（X線画像、CT、MRI、血管撮影、PET、SPECT）、病理検査結果

他の関連施設から九州大学へ情報を提供する場合

分担研究施設（九州大学病院脳神経外科関連施設）にて取得した情報を同施設内にて匿名化し、研究事務局（九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野内）へ送付します。ファイルは開封のためのパスワードを設定し、内容も個人が特定できないよう対応表の管理と取り扱いに十分配慮します。

九州大学から他の関連施設へ情報を提供する場合

九州大学病院にて取得した情報を同施設内にて匿名化し、分担研究施設（九州大学病院脳神経外科関連施設）へ送付します。ファイルは開封のためのパスワードを設定し、内容も個人が特定できないよう対応表の管理と取り扱いに十分配慮します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果や画像情報、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 教授 吉本 幸司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授・吉本 幸司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施

される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野の部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 九州大学病院 脳神経外科	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 教授 吉本 幸司	
研究分担者	九州大学病院脳神経外科 講師 有村 公一 九州大学病院脳神経外科 助教 黒木 亮太 九州大学病院脳神経外科 助教 田中 俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 国立病院機構九州医療センター脳血管内治療科 科長 徳永聡	情報の収集 解析
	② 国家公務員共済組合連合会浜の町病院 脳神経外科 医長 村田秀樹	
	③ 公立学校共済組合九州中央病院 脳神経外科 部長 松角宏一郎	
	④ 原三信病院 脳神経外科 部長 高岸創	
	⑤ 北九州市立医療センター 脳神経外科 部長 天野敏之	
	⑥ 九州労災病院 脳神経外科 部長 芳賀整	
	⑦ 製鉄記念八幡病院 脳神経外科 部長 佐山徹郎	
	⑧ JCHO九州病院 脳神経外科 部長 今本尚之	
	⑨ 麻生飯塚病院 副院長・脳神経外科部長 名取良弘	
	⑩ 新古賀病院 脳神経外科 部長 一ツ松勤	
	⑪ 蜂須賀病院 脳神経外科 部長 伊野波諭	
	⑫ 国立病院機構嬉野医療センター 脳神経外科 部長 宮園正之	
	⑬ 山口赤十字病院 脳神経外科 部長 濱田康宏	
	⑭ 下関市立市民病院 脳神経外科 医長 尾中貞夫	
	⑮ 中津市民病院 脳神経外科 部長 古賀広道	
	⑯ 馬場記念病院 脳神経外科 部長 金本幸秀	
	⑰ 沖縄県立南部医療センター 脳神経外科 部長 長嶺知明	
	⑱ 佐賀県医療センター 脳神経外科 部長 松本健一	
	⑲ 福岡輝栄会病院 脳神経外科 部長 鈴木聡	
	⑳ 福岡徳洲会病院 脳神経外科 部長 吉田英紀	
	㉑ 福岡市立こども病院 脳神経外科 部長 村上信哉	
	㉒ 千鳥橋病院 脳神経外科 部長 金子陽一	
	㉓ 関西電力病院 副院長 藤本康裕	

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院脳神経外科 講師 有村 公一 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524 〔FAX〕 092-642-5526 メールアドレス：arimura.koichi.001@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長