

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 12 月 1 日作成 第 1.0 版

| | |
|------------------------|--|
| 研究課題名 | 神奈川県内多施設間における脳血管疾患に対する直達手術及び血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 |
| 研究の対象 | 2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に横浜市立大学附属病院および共同研究機関において直達手術（脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術、頸動脈狭窄症に対する頸動脈内膜剥離術、もやもや病に対するバイパス術、硬膜動静脈瘻に対する開頭シャント離断術、脳動静脈奇形に対する摘出術など）を施行した患者さん、あるいはその対照群として非観血的脳血管内治療（脳動脈瘤コイル塞栓術及びフローダイバーター留置術、頸動脈ステント留置術、硬膜動静脈瘻に対する塞栓術あるいは放射線照射、脳動静脈奇形に対する塞栓術あるいは放射線照射など）を施行した患者さんを対象とします。また、それぞれの手術において、手術を完遂できなかった患者さんも対象とします。 |
| 研究の目的 | 神奈川県内における脳血管疾患に対する直達手術の治療実態および治療成績・治療内容を把握し、診療情報をデータベース化し、情報統合することで、その診療実態を把握し、最新の脳血管内治療の実態が明らかになるとともに、適切な症例選択・治療方法の確立に役立てます。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、直達手術および非観血的脳血管内治療について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2025 年 12 月 17 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 17 日（実施機関の長の許可日） |
| 研究に用いる 試料・情報の 項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報：年齢、性別、既往歴 等・ 来院状況（入院時 mRS、NIHSS、JCS、GCS など）・ 手術情報：術式、出血量、合併症、術中所見、周術期使用薬剤等・ 病理結果・ 術前後画像所見・ 血液検査の結果：腎機能、HbA1c、LDL、BNP 等・ 転帰（mRS、NIHSS、JCS、GCS など退院時、手術後 90 日後、手術後 1 年後）・ 他、各疾患の評価事項、使用デバイス等 |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|-----------------------------------|---|
| <p>試料・情報の授受</p> | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 脳神経外科へ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| <p>個人情報の管理</p> | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 中居 康展</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p> |
| <p>利益相反</p> | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、基本的に研究経費は発生しませんが、研究を運営するために事務経費が生じた場合には、横浜市立大学医学部脳神経外科学講座の基礎研究費を用いて遂行します。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | | |
|--------------------|--------------------------|----------------|
| 研究組織 (利用する者の範囲) | 【研究代表機関と研究代表者】 | |
| | 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 | (研究代表者) 中居 康展 |
| | 【共同研究機関と研究責任者】 | |
| | 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 | (研究責任者) 坂田 勝巳 |
| | 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 脳神経外科 | (研究責任者) 大塩 恒太郎 |
| | 小田原市立病院 脳神経外科 | (研究責任者) 川崎 貴史 |
| | 横浜市立みなと赤十字病院 脳神経外科 | (研究責任者) 三宅 茂太 |
| | 横須賀市立総合医療センター 脳神経外科 | (研究責任者) 堀 聡 |
| | 済生会横浜市南部病院 脳神経外科 | (研究責任者) 櫛 裕史 |
| | 国立病院機構横浜医療センター 脳神経外科 | (研究責任者) 宮原 宏輔 |
| | 藤沢市民病院 脳神経外科 | (研究責任者) 向原 茂雄 |

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 脳神経外科 (研究代表者) 中居 康展
(問い合わせ担当者) 秋本 大輔

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-783-6121

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 脳神経外科 (研究事務局) 秋本 大輔、飯田 悠、鴨川 美咲

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-783-6121