

## 臨床研究情報

---

未破裂脳動脈瘤の診断を受けたことのある患者さん、またはご家族の方へ(臨床疫学研究に関する情報)

当院では、以下の後方視的疫学研究を実施しています。

### 研究内容

---

未破裂脳動脈瘤を持つ患者さんの予後を調べる。

### 研究機関

---

NTT 東日本関東病院脳神経外科

### 研究責任者

---

木村 俊運 (日本赤十字社医療センター脳神経外科(前 NTT 東日本関東病院 脳神経外科))

### 共同研究者

---

落合慈之 (NTT 東日本関東病院 名誉院長)

川合謙介 (自治医科大学 脳神経外科)

斉藤延人 (東京大学 脳神経外科)

### 研究の目的

---

未破裂脳動脈瘤を持つ患者さんの中で、治療を受けられたかた、くも膜下出血を起こされた方がどの程度いて、どのような因子が治療、出血に寄与していたかを調べる。

### 研究の方法

---

対象:2000年12月から2009年12月までにNTT 東日本関東病院を受診され、未破裂脳動脈瘤に関わる病名が付けられている方のうち、実際に動脈瘤をお持ちだった方。

手法:2014年12月末時点での動脈瘤の状況\*をカルテ、電話によるインタビュー、手紙を用いて調べ、生存時間分析を行う。

\*くも膜下出血発症の有無、未破裂脳動脈瘤の治療の有無、その他の病気による死亡、受診しなくなったなど。

利用するカルテ情報: 未破裂脳動脈瘤の発見日、年齢、性別、動脈瘤の部位・大きさ・形状に関する情報、喫煙、飲酒、併存疾患(高血圧、糖尿病、脂質異常症)の有無を統計学的処理に使用する。

## 費用負担

---

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

## 個人情報の取扱い

---

患者さんの情報は、個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住所、電話番号)とは切り離した上、分析します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

## 研究成果について

---

調査研究の結果などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は病院・研究者に帰属し、個別の患者さんには帰属しません。

## 研究資金および利益相反について

---

この研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 情報公開を拒否したい場合の連絡先

---

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから個別の同意取得はせず、その代わりに、対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

#### 問い合わせ先

NTT 東日本関東病院 落合慈之

141-8625

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話; 03-3448-6111