

JND を用いた脳動脈瘤治療件数、治療術式及び再治療率の年次推移に関する研究

研究協力をお願い

この研究は日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究に関するご質問、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い等については、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究の対象

この研究の対象者は、日本脳神経外科学会が管理する、全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報が登録されている Japan Neurosurgical Database (JND) に、2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間中に登録された方です。

2. 研究の目的

くも膜下出血は、現在の医療水準でなお 40% に重度の後遺症を残す予後不良な脳血管疾患であり、発症予防を目指した先制医療としての治療介入、発症時の適切な治療が重要な課題となっています。近年脳血管内治療の技術やデバイスの進歩が著しく、従来の開頭手術においても内視鏡や外視鏡の導入など、脳動脈瘤治療における術式選択は大きく変化している可能性があります。一方で、全国規模で破裂・未破裂脳動脈瘤の治療件数、術式選択、初回治療および再治療の実態とその年次推移を包括的に検討した報告は限られています。本研究では JND を使用することに全国規模での脳動脈瘤に対する治療術式の変化や件数、成績などの推移を調査します。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院脳神経外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院脳神経外科村井保夫です。他の参加研究機関は日本医科大学公衆衛生学教室（研究責任者：加藤活人）です。

- ① 研究の対象患者を、データ期間中に脳動脈瘤の治療をされた方とします。
- ② 患者さんの背景、治療術式を検討します。
- ③ 統計解析を行い、脳動脈瘤に対する治療術式の推移、それぞれの成績、再治療の件数などを検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2029 年 7 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

日本脳神経外科学会が管理する JND データのうち、破裂脳動脈瘤および未破裂脳動脈瘤に対して開頭手術あるいは血管内治療を受けた方のデータの提供を受けます。

<JND データ>

- ・患者背景（年齢、性別、入退院年月日、病名、治療年月日等、）
- ・治療内容・術式（術式（クリッピング術、コイル塞栓術、ステント併用の有無、フローダイバーター治療等）、

初回治療か再治療か)

・退院時転帰(modified Rankin Scale(mRS)、退院先、入退院時 Glasgow coma scale(GCS)、在院日数等)

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学 (学長 : 弦間昭彦)

情報の取得の方法 : 日本脳神経外科学会から匿名加工情報として提供を受ける

なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

本研究で用いるデータは、個人情報保護法に定める匿名加工情報として、提供元において氏名、住所、生年月日等の個人識別子が削除・加工され、特定の個人を識別できないように処理された情報です。情報は日本医科大学付属病院の施錠可能な脳神経外科医局内の施錠可能な教室に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管します。紙媒体での保管は行いません。

なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さん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、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

本研究では、日本脳神経外科学会から匿名加工情報の提供を受けて実施するため、研究者は個人を特定することができず、特定の方の情報のみを研究対象から除外することはできません。あらかじめご了承ください。

日本医科大学付属病院 脳神経外科 三原陸

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表)

メールアドレス : s13-095mr@nms.ac.jp

日本医科大学 公衆衛生学教室 加藤活人

〒113-0031 東京都文京区根津 1-25-16

電話番号 : 03-3822-2131 (代表)

メールアドレス : katzkato@nms.ac.jp