

虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断と治療に関する全国実態調査

1. 研究の対象

本研究参加施設において、2015年1月1日より2020年12月31日までの間に初回治療を行った虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の患者で、次の選択基準を満たすもの。

- 1) 頭痛または脳虚血の発症から2週間以内に受診した患者
- 2) 年齢、性別は問わない
- 3) 頭痛または脳虚血の原因が頭蓋内内頸動脈解離によると考えられる患者。動脈解離診断は、MRA、CTA、脳血管造影のいずれかにおいて、次の所見が少なくとも一つみられるものとする。
 - i) double lumen
 - ii) pearl & string sign
 - iii) tapering stenosis/occlusion
 - iv) intimal flap
 - v) mural hematoma

2. 研究目的・方法

本研究では、全国の脳神経外科専門医の常勤する施設に対してアンケート調査を行い、現在の虚血発症頭蓋内内頸動脈解離の診断および治療の現状を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的とします。なお、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議に基づく医学部長の許可を得ています。

研究実施期間: 倫理委員会承認日～2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 診療録の情報のうち、年齢、性別、家族歴、既往歴、生活習慣、発症日、病変の神経放射線学的特徴、疾患に対する治療の詳細、治療合併症の有無とその詳細、退院時および最終受診時の神経学的予後等について。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は全国の多施設共同研究であり、秋田大学脳神経外科が研究責任者・事務局となっています。収集されたデータは、匿名化したうえで参加施設から秋田大学脳神経外科が情報受け取り解析します。個人情報が入り込むことや外部に提供されることはありません。

5 . 研究組織

研究代表者：秋田大学大学院脳神経外科学講座 教授 清水宏明

研究分担者、研究事務局：秋田大学大学院脳神経外科学講座 助教 高橋佑介

研究分担者：秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座 教授 野村恭子

情報管理責任者：秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 講師 高橋和孝

研究参加施設：全国の脳神経外科常勤施設のうち参加希望施設

なお、本研究は、日本脳卒中の外科学会の支援研究に認定される予定です。

本学における研究責任者：香川大学医学部脳神経外科学 教授 三宅啓介

本学における情報管理責任者：香川大学医学部脳神経外科学 医員 鈴木健太

6 . 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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究参加を希望しない場合等の連絡先：

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部脳神経外科学 三宅啓介、鈴木健太

TEL 087-891-2207 FAX 087-891-2208

-----以上