

作成日：2018年8月9日

診療録、既存画像を用いて「頭蓋外・頭蓋内バイパス術の選択血管」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：頭蓋外・頭蓋内バイパス術の選択血管に関する後方視的検討

1. この研究を計画した背景

頭蓋外・頭蓋内バイパス術の受け手側の血管選択と術後脳血管撮影施行については施設や術者による違いが見られます。術前脳血流検査から選択血管を決定した術者と術中に最適血管を選択した術者とで、術後のバイパスの状態、成績を後方視的に比較し、その意義を検討します。

2. この研究の目的

術前脳血流検査から選択血管を詳細に決定して吻合した術者と術中に最適と判断した血管を選択した術者とで、術後のバイパスの状態、成績を後方視的に比較し、その意義を明らかにすることが目的です。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：脳神経外科 片野広之

3. この研究の方法

閉塞性脳血管障害のうち、内頸動脈閉塞症、中大脳動脈閉塞症、中大脳動脈狭窄症で、頭蓋外・頭蓋内血管吻合術を受けた患者を選択します。18歳未満の患者、もやもや病患者は除外します。2004年から2018年に名古屋市立大学病院に通院歴のある患者を選定します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。あなたの診療録や保存されているこれまでの画像を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしデータや画像は匿名化した番号で管理されるため、報告書などあなたのデータや画像であると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215