<オプトアウトのためのＨＰ公表文書作成>

平成 29 年 5 月改訂

作成日：平成31年3月19日

1993 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日までに巨大動脈瘤や頚部腫瘍でバルーン閉塞試験を受けられた方へ
バルーン閉塞試験の検査結果、治療結果を用いて、脳虚血耐性を評価することについての説明文書

臨床研究課題名：
バルーン閉塞試験による脳虚血耐性の評価

1．　この研究を計画した背景
巨大脳動脈瘤や頚部腫瘍の治療では内頚動脈を遮断しなければ治療困難な場合があります。内頚動脈を遮断しても、対側の頚動脈などから逆行性に十分な血流が流れれば、脳梗塞は生じません。しかし、その血流量は個人差があり、少なければ脳梗塞を生じます。内頚動脈を遮断しても問題ないかはバルーン閉塞試験を行って判定します。しかし、バルーン閉塞試験において内頚動脈の遮断が可能かどうかという検査値は施設間で異なり、定まっていません。

2．　この研究の目的
巨大脳動脈瘤や頚部腫瘍の治療の際に内頚動脈が遮断できるかどうかは、術前にバルーン閉塞試験を行って判定します。逆行性血流が不十分であれば、内頚動脈遮断の際に血流を補うバイパス術が必要になります。しかし、バルーン閉塞試験の方法や検査値は施設間で異なり定まっていません。
どのような検査値で、内頚動脈の遮断が可能か、もしくは逆行性血流が不十分で血流を補うバイパス術が必要かを明らかにする為に、治療前にバルーン閉塞試験を行った過去 106 人の方の検査値と治療結果のデータを解析します。

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　　間瀬　光人

3．　この研究の方法
過去 1993 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日の間に当院でバルーン閉塞試験を行った 106 人の方において、診療録に記載されているバルーン閉塞試験中の神経症状、stump pressure(内頚動脈を遮断した際、対側の頚動脈などから逆行性に流れてくる血圧)、脳波、体性感覚誘発電位(SEP)、運動誘発電位(MEP)、脳血流シンチグラフィ(SPECT)と治療成績を解析します。

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。
この研究に参加されなくて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。

研究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。しかし匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータ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、本委員会にかかわる規程等は、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