

受付番号： 2020-1-386

課題名：頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明

1. 研究の対象

2009年1月から2019年12月に当院で脊髄カテーテル検査を受け、頭蓋頸椎移行部レベルの脊髄硬膜動静脈シャントと診断された方

2. 研究期間

2020年7月(倫理委員会承認後)～2022年3月31日

3. 研究目的

頭蓋頸椎移行部脊髄硬膜動静脈シャントは、治療リスクが不明ある。そこで本研究では、本疾患の診断方法を確立し、最適な治療方法の確立を目的とする。

4. 研究方法

本研究は、日本脊髄外科学会公認の多施設共同研究である。
頭蓋頸椎移行部動静脈シャント症例について、共同研究機関からデータを収集し統計解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号 年齢・性別・合併症(既往歴)・内服薬・発症形式・発症年月日・初診年月日・初診時神経学的所見・画像所見・入院年月日・手術年月日・手術所見・治療内容・入院時臨床経過・退院年月日・退院時所見・外来経過・最終予後 等
等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

北海道大

北海道脳神経外科記念病院
小樽市立病院
秋田県立循環器・脳脊髄センター
東北大
群馬大
獨協医科大
埼玉医大国際医療センター
東京大
東邦大医療センター大橋病院
神経病院
横浜市立大
藤田医科大
名古屋大
稲沢市民病院
三重大
奈良県立医科大
京都府立医科大学
守口生野記念病院
大西脳神経外科病院 脊椎・脊髄センター
兵庫医科大
岡山大
川崎医科大 総合医療センター
大田記念病院
広島大
愛媛大
久留米大
鹿児島大

8. 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、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院 医学系研究科 神経外科学分野 講師 遠藤俊毅
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
電話 022-717-7230

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科 神経外科学分野 講師 遠藤俊毅

研究代表者：

都立神経病院 脳神経外科 医長 高井 敬介

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください

ださい。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合