

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究(J-BBAIC study)
2 研究責任者の氏名と所属 研究機関の名称	氏名：早川幹人 所属研究機関：筑波大学附属病院 脳卒中科 講師
3 研究期間	2025 年 4 月 25 日 ～ ～2026 年 12 月 31 日
4 共同研究機関等の名称 と各施設の責任者の氏名	既存試料・情報の提供のみを行う機関 京都大学医学部附属病院(脳神経外科・講師・大川将和) 外、日本脳神経血管内治療学会(JSNET)専門医の在籍する施設のうち協力が得られた施設
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で承認を得ています。
6 研究の目的と意義	わが国における破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績を調査し、その適切な方法や管理について明らかにすることを目的とします。 特に、脳血管内治療に関しては、手技やデバイスごとの治療成績についても検討します。
7 対象となる試料・情報の 取得期間等	2015 年 4 月～2025 年 3 月に、京都大学医学部附属病院脳神経外科に入院したくも膜下出血患者の方
8 試料・情報の提供予定日	2025 年 10 月 31 日
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	研究に使用する情報は、以下のカルテ情報・資料です。 年齢、性別、来院時血圧、意識レベル、WFNS Grade、Fisher 分類での動脈瘤部位、動脈瘤部位、発症 30 日以内の動脈瘤最大径およびネック径、発症 30 日以内の治療法(血管内治療、外科治療、保存治療)と各治療日、発症 30 日以内の再破裂、発症 30 日以内の死亡、発症 30 日以内の Delayed cerebral ischemia、治療後 90 日以内の Follow up 脳血管造影における閉塞状態、発症 90 日以内の水頭症に対するシャント手術の有無、発症 30 日以内または退院時の修正ランキンスケール、発症 90 日後の修正ランキンスケール 血管内治療の評価項目 治療直前の動脈瘤最大径およびネック径、術前抗血小板剤、治療内容、使用ステントの種類および使用枚数、最終造影での閉塞状態、

	術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無 外科治療の評価項目 治療直前の動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置、バイパスの有無、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無 保存治療の評価項目 抗血小板療法の有無、症候性虚血性脳卒中の有無、その他の合併症
10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	非識別化された情報を、調査用紙(Excel)に記入し、日本脳神経血管内治療学会運営の Dropbox で収集します。 画像データは非識別化の上で DVD-R に保存し、レターパックで、郵送します。 また、学会発表や英文誌への論文投稿、報告を行う場合は、個人を特定できないようにして公表します。
11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	☐ 有 ☒ 無 (有の場合は、さらに情報も記載)
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 高折 晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院脳神経外科 講師 大川 将和
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院 脳神経外科大川 将和 電話: 075-751-3459 Email: nsgsec@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	参照 URL: https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/wp-content/themes/t-credo/_assets/data/pubpdf/R06-324.pdf