

2013 年 1 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日に富山大学附属病院で、  
頭蓋内硬膜動静脈瘻に対して治療および血管造影検査を行った方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：頭蓋内硬膜動静脈瘻における硬膜内脳動脈からの供血の血管構築とその臨床的  
重要性：多施設共同研究

(Clinical significance and angiographic features of pial arterial supply to  
intracranial dural arteriovenous fistulas: a multicenter retrospective study)

研究期間：附属病院長の許可日～2023 年 4 月 30 日

研究代表者：大分大学医学部附属病院放射線部 清末一路

富山大学附属病院では、上記課題名の研究に協力いたします。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2017 年 5 月 30 日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

硬膜動静脈瘻とは、硬膜という脳を覆う膜の部分で動脈と静脈が直接交通し、圧の高い動脈の血液が静脈に流れ込む病態です。このため脳出血などの重篤な症状を来すことあり、その診断と治療は重要です。治療法としては血管内治療(塞栓術)、開頭手術、放射線治療などがあり、最近では開頭手術をすることなく根治が得られることから血管内治療が選択される機会が増えています。血管内治療による病気の根治性や危険性は動静脈瘻を形成している動脈・静脈の血管の種類やその構築により異なります。硬膜内脳動脈からの供血されている場合(pial arterial supply)には、血管内治療で根治を得ることが難しく、かつ合併症のリスクも高いことが推測されます。しかし、これまで、硬膜内脳動脈から供血される硬膜動静脈瘻に関してその血管構築や治療成績を検討した報告は殆どありません。本研究の目的は、硬膜動静脈瘻における硬膜内脳動脈からの供血とその血管構築、血管内治療の治療成績との関連を明らかにすることです。さらに、本研究によりある一定の血管構築のパターンと治療リスクに関連が発見されれば、個々の患者さんに応じてより安全な治療を施行することが可能となることが期待されます。

本研究では患者さんの既に施行されている画像検査・治療手技の情報をカルテに記載されている診療情報を調査・解析します。臨床情報は診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰で画像検査は血管造影検査および治療前後の MRI、CT で、すべての情報は匿名化され研究事務局(京都大学脳神経外科学教室)に郵送され、同教室にて保存されます。画像評価・解析は、匿名化された画像情報を本研究の複数の画像判定委員が事務局に集まり行います。

## 【研究の方法について】

本院におきまして、既に頭蓋内硬膜動静脈瘻の治療を受けられた患者さんの血管造影の画像情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、血管造影画像を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰）も調べさせていただきます。なお患者さんの画像情報及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは富山大学倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、富山大学附属病院長の許可を得ています。また、患者さんの画像および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

## 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

### お問い合わせ等の連絡先

富山大学 医学部 脳神経外科 講師 秋岡 直樹  
〒930-0194 富山県富山市杉谷 2630  
メールアドレス：nsurgery@med.u-toyama.ac.jp  
電話：076-434-7348 FAX：076-434-5034

## 【研究代表機関】

大分大学医学部附属病院放射線部

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-5934

研究代表者：大分大学医学部附属病院放射線部 准教授 清末一路（きよすえ ひろ）