

課題名	神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築 NeuroEndovascular Management from Kanagawa Multicenter Observational Study
承認番号	2022-30 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 脳神経外科 氏名 豎月 順也
研究期間	(西暦) 2022 年 12 月～ (西暦) 2027 年 3 月 31 日
研究の意義・目的	目的) 神奈川県内における脳血管内治療の治療実態および治療成績・治療内容を把握し、診療情報をデータベース化し、情報統合することで、その診療実態を把握します。これにより、最新の脳血管内治療の実態が明らかになるとともに、適切な症例選択・治療方法の確立に役立てます。
研究の方法 (対象期間含む)	2016 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に横浜市立大学附属病院および当院を含む研究協力施設 (下記の「試料・情報を利用する者の範囲」に記載の施設) で、非観血的脳血管内治療 (くも膜下出血/未破裂脳動脈瘤に対する脳動脈瘤コイル塞栓術・フローダイバーターステント留置術、脳梗塞・頭蓋内血管狭窄症に対する経皮的血管形成術、頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術、急性期脳梗塞・脳主幹動脈閉塞症に対する急性期再開通療法、破裂/未破裂脳動静脈奇形に対する脳動静脈奇形塞栓術、硬膜動静脈瘻に対する硬膜動静脈瘻塞栓術、脳腫瘍に対する頭頸部腫瘍塞栓術、くも膜下出血後の脳血管攣縮に対する塩酸ファスジル動注療法など) を施行した患者さん (手術を完遂できなかった患者さんも含む)、あるいはその対照群として観血的治療 (開頭クリッピング術、頸動脈内膜剥離術、頭蓋内外血管吻合術、脳静脈奇形・硬膜動静脈瘻・頭頸部腫瘍に対する開頭術あるいは放射線照射など) を施行した患者さん (手術を完遂できなかった患者さんも含む) を対象とします。 以上の患者さんを対象として、既存の診療録情報を用いて治療内容および成績を記述的に要約し、さらに収集した医療情報の統合・解析をもとに予後に関連する因子の探索を行う多施設共同前方・後方視的観察研究です
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	収集した情報は本研究の目的のみに利用し、他の目的には使用しません。他施設からの診療録情報は、対応表を用いた匿名化作業ののちに、共同研究機関の提供する情報は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院脳神経外科に、集積したデータにパスワードをかけて提出されます。本研究のため共同研究機関から情報収集する際には、データを記録媒体に記録し主任研究機関へ郵送することでデータの漏洩防止に努めます。データベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学附属病院脳神経外科内の医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行います。 (管理責任者: 研究責任者 横浜市立大学医学部脳神経外科 山本 哲哉) 既存情報の授受に関する記録として、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理します。
利用又は提供する 試料・情報の項目	既存の診療録情報から手術を行った施設名称、疾患名、年齢、性別、患者背景、治療内容、血液検査データ、画像検査データ、治療転帰、術後の長期予後の情報を収集します。

<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>横浜市立大学医学部脳神経外科 山本哲哉、清水信行、飯田悠 横浜市立市民病院 脳血管内治療科 増尾修 横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 脳神経外科 中居康展 横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 秋本大輔 小田原市立病院 脳神経外科 鈴木良介 横須賀共済病院 脳神経外科 綾部純一 藤沢市立市民病院 脳神経外科 當銀壮太 横浜市立みなと赤十字病院 脳神経外科 豎月順也、高寺睦見、大垣福太郎、 岡野将之</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>《提供先》 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学部 脳神経外科 (研究代表者) 山本 哲哉 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-783-6121 《当院》 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 脳神経外科 氏名 豎月 順也 TEL:045-628-6100 (代表) FAX:045-628-6101</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 脳神経外科 氏名 豎月 順也 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) /FAX:045-628-6101</p>