

2019年10月1日～2024年10月31日の間に

札幌医科大学附属病院脳神経外科、砂川市立病院脳神経外科、

帯広厚生病院脳神経外科、市立函館病院脳神経外科において

浅側頭動脈－中大脳動脈吻合術を受けられた方へ

—「模擬血管による血管吻合練習と浅側頭動脈－中大脳動脈吻合術における

遮断時間の関連性についての検討」へご協力をお願い—

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 山岡 歩

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 秋山 幸功

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松 克也

共同研究機関 砂川市立病院 脳神経外科 センター長 古明地 孝宏

帯広厚生病院 脳神経外科 主任医長 能代 将平

市立函館病院 脳神経外科 科長・主任医長 對馬 州一

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院脳神経外科、砂川市立病院脳神経外科、帯広厚生病院脳神経外科、市立函館病院脳神経外科において浅側頭動脈－中大脳動脈吻合術を受けられた方の手術内容と担当した執刀医の手術の練習方法などを調べて、若手の脳神経外科医（40歳未満）がこの手術手技を身に着けるために適切な練習方法や練習回数、練習期間を明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまでに札幌医科大学附属病院脳神経外科、砂川市立病院脳神経外科、帯広厚生病院脳神経外科、市立函館病院脳神経外科において、動脈硬化性疾患やもやもや病、脳動脈瘤、脳腫瘍と診断され、浅側頭

動脈－中大脳動脈吻合術を受けられた方の手術内容と担当した執刀医の手術の練習方法を把握することで、この手術方法を身に着けるための参考にすることができます。また、この研究で得られた成果は、全国の若手の脳神経外科医の育成につながり、さらには患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年10月1日から2024年10月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科、砂川市立病院脳神経外科、帯広厚生病院脳神経外科、市立函館病院脳神経外科において、動脈硬化性疾患やもやもや病、脳動脈瘤、脳腫瘍と診断され、単一術者によって浅側頭動脈－中大脳動脈吻合術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後から2025年3月31日まで

3) 予定症例数

15人（札幌医科大学附属病院は8人）を予定しています。

4) 研究方法

研究者が上記1)の研究対象者の診療情報や手術記録、手術動画をもとに血流遮断時間を調べ、担当した執刀医の手術の練習方法との関連を分析し、この手術方法を身に着けるための練習方法や練習回数、練習期間について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院や上記の関連病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。関連病院における症例のデータは、誰のものかわからないよう加工した上で、パスワードを設定したExcelファイルを作成し、DVDあるいはBlu-ray Discに保存し、関連病院から札幌医科大学脳神経外科学講座へ郵送します。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- ・ 手術情報：手術時期（急性期あるいは慢性期）、手術動画（手術時間、吻合の針数、血流遮断時間、吻合時のトラブルの有無、吻合部の形態・質）
- ・ 画像情報：術前・術後（術翌日、術1週間後、術3か月後など）の脳および脳血管の画像所見（CT・CTA、MRI（T2、FLAIR、T2*、ASL、頭頸部MRA）、IMP-SPECT）
- ・ 練習情報：練習内容（練習方法、練習回数、練習期間）、練習動画（練習時間、吻合の針数、血管吻合時間、吻合時のトラブルの有無、吻合部の形態・質）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学脳神経外科学講座の第一研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）で承認を得ます。情報の利用・提供を開始する予定日は、2024年10月1日です。

7) 情報の管理 について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。論文については、日本脳卒中の外科学会の機関誌「脳卒中の外科」に投稿予定です。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 山岡 歩

電話：脳神経外科教室（平日：8時45分～17時30分） 011-611-2111 内線33510

北8病棟（夜間、休日、時間外） 011-611-2111 内線33580

FAX：011-611-1662

電子メールアドレス：a06m090@yahoo.co.jp