

「未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術が 慢性腎臓病患者の腎機能に与える影響に関する研究」 のお知らせ

このたび、当院で診察、検査、手術を行った患者さんの臨床データを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、未破裂脳動脈瘤と診断され、開頭クリッピング術を施行した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

未破裂脳動脈瘤に対する動脈瘤頸部クリッピング術が、慢性腎臓病の腎機能に与える影響を検討し、今後の治療法選択の一助とすることを目的としております。

3. 研究期間

臨床研究 IRB 承認日～2024/12/31 の期間を予定しております。

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 10 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

各患者様の年齢、性別、術前 1 ヶ月から 1 日前までの eGFR、術後 1 週の eGFR、術後 6 ヶ月～18 ヶ月の eGFR、術前後の eGFR の変化、維持透析の有無、動脈瘤の部位、周術期のてんかんの有無、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、高尿酸血症の有無、多発性嚢胞腎の有無を調査します。また手術に伴う脳挫傷の有無を術後 1 週の頭部単純 CT 検査にて評価します。調査にあたっては個人情報に留意し電子カルテ上の診療情報を参照します。

なお、周術期てんかんに関しては未破裂動脈瘤治療目的の入院期間中の診療録上のてんかん発作（非痙攣性てんかん重積を含む）の記載の有無にて判断します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

未破裂脳動脈瘤と診断された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者	埼玉医科大学国際医療センター脳卒中外科	教授	大井川秀聡
研究担当者	埼玉医科大学国際医療センター脳卒中外科	助教	寺西 亮雄
研究担当者	埼玉医科大学国際医療センター脳卒中外科	講師	柴田 碧人
研究担当者	埼玉医科大学国際医療センター脳卒中外科	講師	武 裕士郎
研究担当者	埼玉医科大学国際医療センター脳卒中外科	講師	鈴木 海馬
研究担当者	埼玉医科大学国際医療センター脳卒中外科	教授	栗田 浩樹

4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学国際医療センター】

研究責任者	埼玉医科大学国際医療センター脳卒中外科	教授	大井川秀聡
-------	---------------------	----	-------

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 脳卒中外科 寺西 亮雄、大井川 秀聡

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4177（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術の腎機能への影響に関する研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 脳卒中外科 大井川 秀聡