

脳神経外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討

●研究の目的

クモ膜下出血の主な原因は脳動脈瘤の破裂ですが、未破裂脳動脈瘤の治療法は外科的治療しかなく、薬物治療法は未だ存在しません。脳動脈瘤は大きいほど破裂しやすく、その増大を抑制することで破裂率を低下できることから、私たちは抗うつ薬パロキセチン内服による内皮血流感知システムの阻害により、ヒト未破裂脳動脈瘤の増大やコイル塞栓術後再発を抑制できるかどうかを後ろ向きに検討しています。

●対象となる患者さん

当科を受診され、過去にパロキセチンを内服していた未破裂脳動脈瘤の患者さんおよびパロキセチンを内服していて脳動脈瘤コイル塞栓術を受けたことのある患者さんとパロキセチンを内服していない同様の患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 9 月 30 日

●使用させていただく診療データ

- ・生年月、年齢、性別
- ・既往歴、家族歴、内服歴、手術歴
- ・臨床検査値
- ・CT・MRI・血管撮影などの画像

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター

丹羽陽子

住所：〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

電話：075-641-9161

FAX:075-643-4325

●研究事務局（本研究全般の窓口）

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター

丹羽陽子、福田俊一

住所：〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

電話：075-641-9161

FAX:075-643-4325

●共同研究機関・研究責任者

京都医療センター 脳神経外科 福田 俊一

九州医療センター 脳血管・神経内科 矢坂 正弘

仙台医療センター 脳神経外科 江面 正幸

名古屋医療センター 脳神経外科 浅井 琢美

嬉野医療センター 脳神経外科 宮園 正之

四国こどもとおとなの医療センター 脳神経外科 高麗 雅章

長崎医療センター 脳神経外科 堤 圭介

災害医療センター 脳神経外科 重田 恵吾

舞鶴医療センター 脳神経外科 大井 雄太

九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 西村 中

高知大学医学部附属病院 脳神経外科 上羽 哲也

医療法人清仁会 シミズ病院 脳神経外科 清水 史記

国立循環器病研究センター 飯原 弘二

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

研究責任者 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

第 1.1 版 2021 年 4 月 5 作成