

脳神経外科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ (臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 脳主幹動脈異常により眼症状を呈する患者のデータベース作成

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・脳神経外科 理事長特命教授 天神博志
《研究の目的》

脳主幹動脈狭窄の標準療法は脳梗塞の発生を基準としています。しかしながら脳主幹動脈狭窄が原因となる眼症状（視力、視野障害）を呈する疾患も少なくありません。これらに関する文献は散見されますが、治療方針を決定する明確な根拠とまでは言えません。まず脳主幹動脈狭窄と眼症状（視力、視野障害）を呈する疾患との関係を把握することが重要と考えました。また眼動脈の走行異常による視神経圧迫症状を呈する患者の報告も散見されます。しかしながらこれについても明確な治療指針は示されていません。そこで脳主幹動脈異常と眼症状（視力、視野障害、視神経障害など）を呈する疾患との関係に関するデータベースを作成することが必要との結論に至りました。研究概要としては脳主幹動脈の治療前後（外科治療、内科治療）の視力、視野障害、眼圧などの改善を評価し、データベース化し将来の治療に役立てます。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2027年3月31日

《研究の方法》

対象となる患者さん

関西医科大学附属病院脳神経外科、眼科に通院又は入院中の脳主幹動脈狭窄、走行異常などによる眼症状を呈する患者を対象とします。具体的には虚血性眼症候群、脳主幹動脈による視神経圧迫、その他の疾患です。

選択基準は以下の患者さんです。

- 1) 同意取得時において年齢が18歳以上、80歳未満の者（性別は問わない）
- 2) 視力、視野障害、眼圧上昇をきたしている患者あるいは虚血性眼底所見をきたしている患者さん
- 3) 脳主幹動脈の狭窄や走行異常を認める患者さん

研究に用いる情報の種類

- 1) 研究対象者背景：性別、生年月日、研究対象者識別コード、身長、体重、妊娠の有無
- 2) 研究対象者の同意：同意者、同意取得年月日
- 3) 原疾患：初回発病年齢、罹患期間、重症度
- 4) 原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）
- 5) 既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）
- 6) 合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名
- 7) 現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など
- 8) 現在の併用治療：療法名、施術期間、施術理由
- 9) 有効性評価のための観察及び検査

視力、視野、眼圧、眼動脈血流、網膜動脈血流、脳血管撮影

安全性評価のための観察及び評価

- 1) 自覚症状及び他覚所見
- 2) 血圧・脈拍測定
- 3) 脂質関連検査：総コレステロール、TG、HDL-cho、LDL-cho
- 4) 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- 5) 血液生化学検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl
- 6) 尿検査：蛋白、糖、潜血、ウロビリノーゲン
- 7) 胸部X線検査
- 8) 特殊検査

総研究期間： 研究機関の長の承認日～2027年3月31日

調査対象期間：研究機関の長の承認日～2026年10月30日

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2024年4月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 脳神経外科 担当医師 理事長特命教授 天神博志

大阪府枚方市新町2丁目3-1

電話 072-804-0101 (代表)