

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々(以下研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第 2178 号
研究課題	Computational Fluid Dynamics を用いた破裂脳動脈再破裂に関わる因子の検討
本研究の実施体制	研究責任者：内川 裕貴(脳神経外科大学院生) 共同研究機関：東京大学脳神経外科(担当者：金 太一助教)、済生会熊本病院脳神経外科(担当者：山城 重雄部長)
本研究の目的及び意義	脳動脈瘤、脳動脈狭窄症など、脳血管の様々な疾患は、脳の血流と密接に関係していると言われております。今まではCT、MRI、血管造影などによる大きな血液の流れしか観察できませんでしたが、Computational Fluid Dynamics(CFD)というコンピューターシミュレーションの手法を用いることにより、脳血管の微細な血液の流れや、血管壁への摩擦力などが解析できるようになりました。血流をコンピューターシミュレーションで解析し、どのようなパターンの動脈瘤で再破裂が起こりやすいかを解明するのがこの研究の目的となります。本研究で解明された成果は、患者様が脳動脈瘤からのくも膜下出血を起こした際に、どれくらい再破裂の危険性や、治療の緊急性があるかの判断材料の一つとなります。また、本研究は破裂した脳動脈瘤の再破裂のメカニズムの解明にもつながるため、新たな知見や治療方法の開発につながる可能性もあります。CFDにより様々な脳血管疾患の原因や予後、増悪因子などが報告されており、今後ITの発展とともに、これらの研究分野も広がると期待されるため、社会的意義も大きいと思われれます。
研究の方法	研究疾患：破裂脳動脈瘤 解析方法：臨床で使用される様々な画像データから脳血管の3Dモデルを作成し、専用ソフトでCFDによる流体解析を行います。カルテ情報からは年齢、性別、診断名のみを参考にさせていただきます。これまでの診療や治療のために、過去に取得された情報(頭部のCT、MRI、3次元脳血管撮影)が本研究で使用され、解析のために新しく画像を取り直す必要性はありません。成果報告の方法については、学会発表、論文発表にて行います。
研究期間	

承認後～2025年3月
<b>試料・情報の取得期間</b> 2004年4月から2020年4月
<b>研究に利用する試料・情報</b> CT、MRI、血管造影のdicomデータを利用します。研究責任者が、研究室内のパスワードロックをかけたパソコンで研究終了後5年間は厳重に保管し、その後は速やかにデータ削除して破棄することとします。
<b>個人情報の取扱い</b> 患者様の情報・データ等は、患者固有の個人標識番号をつけて連結可能匿名化し、全ての解析はこの番号のみを使って行います。共同研究機関とは、匿名化した患者情報のみでやり取りを行います。この匿名化の対応表は、当研究室において研究責任者がパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管しますし、画像データ内の顔面に相当する部分はあらかじめ削除するので、画像データからも個人が特定されることはありません。成果報告の際は、個人が識別されないよう、十分に注意して行います。
<b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b> 研究対象者に対する研究成果の開示やフィードバックは、学会報告や論文報告をもって行います。
<b>利益相反について</b> 利益相反はありません。
<b>本研究参加へのお断りの申し出について</b> この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2021年3月31日までにご連絡ください。患者自身が意識のない場合や十分な判断能力がないとみなされる場合には、ご家族もしくはそれに準ずる方がご連絡ください。その場合にも、患者様、御家族に対する不利益は一切ありません。
<b>本研究に関する問い合わせ</b> 脳神経外科、担当者内川裕貴、電話番号 096-373-5219