

## 「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」のための医療データ提供のお願い

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。この研究のために当院では、当院で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の生年月、年齢、性別、既往歴、家族歴、内服歴、検査結果、手術歴などの情報を使用します。また、対照群としてパロキセチンを内服していない同様の患者さんの同じ情報も使用します。この研究は国立病院機構京都医療センターが中心となり、国立病院機構中央倫理審査委員会の審査を受けて、研究機関長の許可を受けて行われます。当院は既存の情報を京都医療センターに提供する協力施設として参加をしています。研究期間は実施許可後から2021年3月31日までです。対象となる患者さんは2011年4月1日から2020年3月31日までの間に未破裂脳動脈瘤で当院を受診し、脳動脈瘤コイル塞栓術を受けられた方になります。

病院スタッフは医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報には固く守られています。また、患者さんの医療データを解析するために他の施設に提供する場合、その際には患者さん個人を特定できる氏名・住所・電話番号などの情報は記載しません。同様に、医学雑誌などに発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。ご提供いただいた医療データは厳密に保管されます。本研究で収集された情報は本研究のみに使用されますが、将来実施される研究に利用される可能性があります。この場合には、改めて倫理委員会に申請し承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせいたします。

この研究への医療データ等の提供をご辞退される場合、また研究の内容についてより詳細な情報を希望される場合やご質問などがある場合には、下記担当者までお申し出ください。医療データ等の提供をご辞退された場合は、連絡を受けた時点でご提供いただいた医療データを破棄させていただきます。また、ご辞退されたことにより患者さんが治療上の不利益を被ることは一切ありません。

研究事務局:

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 丹羽 陽子 (研究代表者)、福田 俊一

住所: 〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL: 075-641-9161

FAX: 075-643-4325

共同研究機関における責任者:

大阪大学医学部附属病院 脳神経外科 中村元 (研究責任者)

住所: 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

TEL: 06-6879-3652