

臨床研究へのご協力をお願い

福井県立病院脳神経外科では、下記の研究を行います。研究目的や方法は以下に記載しております。この提示によるお知らせの後、臨床情報の利用を拒否される旨のご連絡がない場合は、ご同意頂いたものとして実施されます。該当される患者様におかれましては、研究の趣旨をご理解頂き、本研究へのご協力をお願いしたく存じます。なお、この研究は福井県立病院倫理審査委員会の審査を受け、承認を得て行っています。

1. 研究の対象

鈍的頸部外傷を受傷し、CT もしくは MRI で椎骨動脈損傷を認めた症例

2. 研究目的

当院は 3 次救急病院であり、交通外傷など多発外傷の重症患者が多数搬送されます。当然ながら頸椎骨折などを伴う患者も多く、その中で椎骨動脈損傷を合併するものに遭遇することがあります。鈍的脳血管損傷は 5 つのグレードに分類されます (Denver 分類)。グレート IV は完全閉塞になりますが、ここで問題になるのは頸椎損傷に対し急性期に手術が必要な場合、整復することで血管圧迫が改善し、再開通を来した際に塞栓症を呈する懸念があります。手術前にコイル塞栓を行うことで術後の塞栓症を予防できたとの報告もありますが、諸説あり現時点では定まった治療方針はありません。

本研究は、鈍的頸部外傷に伴う椎骨動脈損傷症例の Denver 分類、発症時ならびに経過観察期間中の新規梗塞の有無、頸椎手術前後の梗塞発症の有無ならびに機能予後について後方視的に調査し、これらの症例に対する急性期の治療介入の必要性を含めた適切な治療方針を検討することが目的です。

3. 研究方法

2005 年から 2026 年 7 月 31 日に当科で加療した鈍的椎骨動脈損傷症例を対象とします。

病歴は電子カルテデータ、CT・MRI などの画像データから情報収集します。

4. 研究期間

承認日 から 2027 年 7 月 31 日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、画像所見、治療経過、カルテ番号

6. 外部への資料公開

2027 年 3 月 日本脳卒中学会学術集会発表予定です。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行うものであり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はあ

りません。予想される不利益として、個人情報の流出の可能性があります、そのようなことがないようにデータ管理には細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護

この研究にご参加頂いた場合、この研究に関するデータは個人情報を特定できない敬指示で管理されますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究結果は学会等に発表されることがありますが、個人情報が公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

福井県立病院脳神経外科

医長 宮下勝吉、医員 平野葉香、医員 杉本晃己、医長 河原庸介、科長 東馬康郎

10. 本研究に掛かる資金ならびに利益相反について

本研究における使用機材などを製造販売している会社との間に利害関係はありません。

11. 研究の不参加の自由について

本研究について、患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承頂けない場合には、研究対象と致しませんので 2026 年 12 月 31 日までに下記連絡先にお申し出ください。

12. 研究に関する窓口

研究責任者：宮下勝吉（福井県立病院 脳神経外科 医長）

問い合わせ先：福井県立病院 研究倫理委員会事務局

福井市四ツ井 2-8-1

TEL 0776-54-5151（内線：2043、2047）