

「血管型エーラスダンロス症候群 (Vascular Ehlers–Danlos Syndrome:VEDS) における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績：全国調査」に関する研究

1. 研究の対象

2013年1月1日から2022年3月31日の間に三重大学（日本脳神経血管内治療学会専門医修練施設）において、非外傷性頸動脈解離、非外傷性椎骨動脈解離（硬膜内を除く）、非外傷性内頸動脈海綿静脈洞瘻、非外傷性椎骨動静脈瘻（Vertebro-Vertebral arteriovenous fistula: VVAVF）、非外傷性頸動脈破裂、非外傷性椎骨動脈破裂と診断された50歳以下の方を対象とする。また、上記以外の頭頸部血管異常を認めた方のうち、VEDSと診断された

（もしくは疑われた）50歳以下の方も対象とする。

2. 研究目的・方法

研究目的：エーラス・ダンロス症候群（Ehlers–Danlos syndrome: EDS）は、特徴的な皮膚の伸び縮み、関節の緩みなどの結合組織の弱さによる症状をきたす遺伝性の病気である。症状と原因から6つのタイプに分類されている。血管型エーラス・ダンロス症候群（Vascular Ehlers–Danlos syndrome: VEDS）は、Ⅲ型コラーゲン遺伝子（COL3A1）に異常が存在し、動脈、腸管、子宮の脆弱性を特徴とする。血管の病気に関しては動脈瘤、動脈と静脈が直接吻合する動静脈瘻、血管の内膜の破綻による動脈解離などを生じる。20歳までに25%、40歳までに80%が重大な合併症を生じ、死亡年齢の中央値は48歳とされている。本症は、重篤な合併症を来しうるにもかかわらずその希少性から、予防法、治療法が確立されていない。本研究では全国の脳血管内治療施設より多数の症例を集積し、その臨床像と脳神経外科領域の合併症、治療成績を詳細に検討することによりVEDSに伴う合併症ならびにその治療成績を明らかにし、治療方法を確立する。

方法：2013年1月1日から2022年3月31日の間に、日本脳神経血管内治療学会専門医修練施設でVEDSが疑われた症例の情報を大阪大学医学部附属病院で集積し、頭頸部血管合併症ならびに治療法、神経学的予後を後方視的に検討し、解析する。

研究実施期間：研究機関の長の実施許可後～2023年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景：性別、年齢、症状、診断名、頭頸部ならびにその他の血管合併症、転帰、カルテ番号等
- CT、MRI、DSA 画像等
- 治療内容：外科的加療、血管内治療、保存的加療、治療方法：母血管閉塞、経動脈的塞栓、経静脈的塞栓
- 治療結果、治療合併症、臨床転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

Excel data のケースカード（患者背景情報、治療方法、転帰）を作成する。全国の日本脳神経血管内治療学会専門医修練施設に本研究への症例データ提供依頼を行い、同時にケースカードを配布する。症例データ提供の了解が得られた施設は研究参加施設として施設名と各施設の担当者を登録する。症例提供施設は匿名化（対応表は施設ごとで保管し、検討会では共有しない）を施した上、ケースカードを管理者（事務局）のみが閲覧可能としたクラウドサーバー上にアップロードする。登録締め切り後に事務局で Excel data のケースカードをダウンロードし、stand alone のコンピュータに一括保存する。

5. 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

6. 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では第38 回NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術集会の資金ならびに三重大学脳神経外科運営費交付金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も

診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

8. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田 智明

9. 研究組織

代表研究機関名・研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 中村 元
共同研究機関名・研究責任者：以下の通り

研究機関の名称	研究責任者氏名	本研究における役割
大阪大学	中村 元	研究代表者・情報提供・解析
岡山大学	平松 匡文	情報提供・解析
久留米大学	田上 秀一	情報提供・解析
大分大学	徳山 耕平	情報提供・解析
筑波大学	松丸 祐司	情報提供・解析
聖路加国際病院	新見 康成	情報提供・解析
東海大学	Kittipong Srivatanakul	情報提供・解析
慶応大学	水谷 克洋	情報提供・解析
熊本大学	清末 一路	情報提供・解析
大阪医療センター	藤中 俊之	情報提供・解析
富山大学	秋岡 直樹	情報提供・解析
藤田医科大学	中原 一郎	情報提供・解析
京都大学	石井 暁	情報提供・解析
広南病院	松本 康史	情報提供・解析
虎の門病院	鶴田 和太郎	情報提供・解析
昭和大学	津本 智之	情報提供・解析

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合

研究代表者の連絡先

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号：06-6879-3652

担当者：大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 中村 元研

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 中村 元

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 中村 元

【三重大大学の補足事項】

担当者：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 安田 竜太

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 毛利 元信

資金源：第38回NP0 法人日本脳神経血管内治療学会学術集会の資金ならびに三重大学脳神経外科運営費交付金を使用します。

お問い合わせ先：三重大学医学部附属病院 脳神経外科 安田 竜太

電話：059-232-1111（平日：9時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-231-5212