

脳動脈瘤治療周術期抗血小板療法に関する多施設共同観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	脳動脈瘤治療周術期抗血小板療法に関する多施設共同観察研究
倫理審査 受付番号	第3804号
研究期間	2021年 6月倫理審査承認日～2025年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に脳神経外科を受診された未破裂脳動脈瘤の方 2010年 1月 1日～2020年12月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテより以下の情報を取得し、カルテより得られたデータは、匿名化されたのちに岐阜大学先端医療・臨床研究センターが管理するEDCシステムに登録され、解析を行います。 ・被験者情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、合併疾患、既往歴、喫煙の有無、血液検査結果） ・脳動脈瘤情報（部位、個数、動脈瘤の症状、特徴、動脈瘤サイズ、再治療の場合、前回の治療法） ・治療情報（治療日、頭蓋内動脈用ステントの本数、種類、サイズ、留置方法、コイル併用の有無）

- ・抗血小板薬情報（投与した抗血小板薬の種類、開始日、投与方法、血小板反応性検査施行の有無、その値、クロピドグレル不応症の有無、2剤併用投与から単剤へ変更した日、単剤投与から投与なしに変更した日、意図しなかった抗血小板薬投与期間の短縮・延長）
- ・術後イベント情報（観察期間内の虚血性合併症、出血性合併症、死亡）

研究概要

（研究目的、意義）

未破裂脳動脈瘤に対して脳動脈瘤用頭蓋内動脈ステントを併用した脳血管内手術をおこなった際にはステント内血栓症など重篤血栓性合併症を予防するため、手術の前から手術の後まで、数ヶ月間にわたり抗血小板薬を内服していただく必要があります。しかし一方、抗血小板薬を長いあいだ内服することにより、脳出血や消化管出血などの出血性合併症のリスクが伴います。

どれぐらいの期間、どの薬を、どのような基準で内服すれば安全かつ有効なのかについては、明らかではありません。本研究の目的は、脳動脈瘤用頭蓋内動脈ステントを用いた脳血管内手術における抗血小板薬の至適投与期間を解明することです。それにより、ステント治療後の遅発性の虚血性合併症を回避しつつ、不要な長期抗血小板薬療法に伴う出血性合併症を回避できる可能性があります。

（研究の方法）

当施設の他にも複数の医療機関に参加していただき、過去に治療を行なった患者さんのデータを集積し、観察期間内の合併症との関連性を検討します。

（外部への試料・情報の提供）

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの特定できる情報が公開されることはありません。患者さんの情報は岐阜大学先端医療・臨床研究センターが管理する EDC システムに登録されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）

<研究責任者>

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 榎本 由貴子

<研究分担者>

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 江頭 裕介

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 水谷 大佑

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 松原 博文

岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター 石原 拓磨

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 医員 庄田 健二

<参加施設・研究責任者>

京都大学 脳神経外科 准教授 石井 暁

鳥取大学 脳神経外科 准教授 坂本 誠

東京医科歯科大学 血管内治療科 教授 壽美田 一貴

奈良県立医科大学 脳神経外科 准教授 中川 一郎

福岡大学筑紫病院 脳神経外科 教授 東 登志夫

兵庫医科大学 脳神経外科 教授 吉村 紳一

(個人情報取り扱いについて)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学 脳神経外科

吉村 紳一（研究責任者）

金城 典人（研究担当者）

TEL | (平日 9:00~17:00) 0798-45-6458