

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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	ワイドネック脳動脈瘤コイル塞栓術における Semi-jailing technique に対する有用性の検討 [倫理審査受付番号：第 4552 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 10 月 31 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 未破裂脳動脈瘤 / 診療科名等： 脳神経外科
	受診日：西暦 2013 年 11 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ( )
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	<p>目的：本研究では脳動脈瘤コイル塞栓術（カテーテルを用いて動脈瘤の中に金属製の糸状のコイルを挿入し、動脈瘤内に充満させ、動脈瘤内への血流を遮断する方法です）の中で、ステントを用いた方法の一つであるセミジェイリング テクニック（ステントを部分展開の状態のコイルの挿入を行うテクニックです）の有用性について検討することを目的としています。</p> <p>意義：ワイドネック脳動脈瘤ではコイルを動脈瘤内に充満する際に、母血管にコイルが逸脱することが起こりえる。母血管に逸脱することを予防するためにステントアシストコイル塞栓術（金属製の筒状のステントを用いたコイル塞栓術）が行われます。通常、ステントアシストコイル塞栓術では、コイル塞栓術用のカテーテルを動脈瘤内に留置した後、ステントを先に全て展開しコイルを動脈瘤内に挿入する方法と、先にステントをすべて展開しその後ステントの隙間からカテーテルを誘導し、コイルを動脈瘤内に挿入する方法が一般的です。しかしながら、前者では、ステントを先に全て展開すると、ステントと血管壁の間でカテーテルが固定されてしまい、術者はコイル挿入中、カテーテルを動かすことが難しくなります。また、後者ではステントの隙間からカテーテルを挿入するため、カテー</p>

	<p>テルの動きが制限されるため、コイルが十分に挿入できない場所が動脈瘤内に存在することになります。そのため、これらの方法では不十分なコイル挿入で終了することがあります。その問題を解決する方法として、部分的にステントを展開して行うセミジェイリング テックニックがあります。この方法はステントを部分展開しながらコイルを挿入するため、コイル塞栓術の最後までカテーテルを動かすことが可能となり、一旦マイクロカテーテルが動脈瘤から逸脱しても、カテーテルの再挿入が可能です。従って、安全に且つ、確実にコイル塞栓術を行えると考えておりますが、どの方法を用いるかは術者の判断で選択されることが一般的です。セミジェイリング テックニックが有用であることの検証と、どのような動脈瘤や症例にセミジェイリング テックニックが有用であるかの検討を行い、より適した症例にセミジェイリング テックニックを用いることが可能となり、安全に且つ確実なコイル塞栓術を行えると考えます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2013年11月1日から2022年12月31日までに当院で行った未破裂脳動脈瘤に対するステントを用いた脳動脈瘤コイル塞栓術を受けた患者さんの対象となるデータを収集し、統計解析を行います。セミジェイリング テックニックで行った患者さんと従来の方（先にステントを展開して、ステントメッシュの間隙からマイクロカテーテルを挿入してコイルを挿入する方法と、先にコイル塞栓術用のマイクロカテーテルを動脈瘤内に挿入し、ステントを全展開してからコイルを挿入する方法）で行った患者さんのデータを比較します。年齢、性別、既往歴、内服薬、動脈瘤の部位および大きさ、ネック径を患者背景として比較検討し、治療成績として術直後の塞栓率、合併症率も比較検討を行い、セミジェイリング テックニックが有用であるか、有用であればどのような患者に有用であるかを検証いたします。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：脳神経外科      担当者氏名：白川 学      [電話]（平日9時～16時45分）0798 - 45 - 6458</p>