

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	脳血管内治療におけるアクセス部位による治療効果ならび合併症の検討 [倫理審査受付番号：第 4727 号]
研究責任者氏名	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	2024 年 6 月 17 日 ～2027 年 3 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。
	当院で脳血管内治療を受けた方。対象とする疾患は未破裂脳ならび頭頸部動脈瘤、破裂脳ならび頭頸部動脈瘤、頭蓋内血管閉塞ならび狭窄症、頭頸部血管閉塞ならび狭窄症、四肢血管閉塞ならび狭窄症、脳動静脈奇形、硬膜動静脈奇形ならび瘻、脳腫瘍、慢性硬膜下血腫です。年齢制限は特に設けてはいません。
	受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日～2025 年 5 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	脳血管内治療は開頭手術よりも低侵襲かつ同等の治療効果を目的に発展してきました。大きく皮膚切開は必要としませんが、病変部へ到達するための経路を確保するために血管を穿刺し、血管外から血管内へ器具を出し入れするための円筒状の器具（シース）の挿入が必要です。従来は足の付け根にある大腿動脈、静脈を穿刺することがほとんどでしたが、仮性動脈瘤の形成や穿刺部血腫形成を合併すると輸血や外科的修復が必要な場合があります。これらの合併症を回避するため、近年手首や手周囲の橈骨動脈や遠位橈骨動脈からシースをいれ治療を行うことが注目されてきました。大腿動脈より血管が細いため、挿入の難しさや挿入可能なシースの太さに制限があり、使用機材の制約がありますが、術後の止血操作が簡便であり、かつ止血後すぐに離床も可能であるため、患者さんのメリットは大きいです。 今回穿刺部位による、治療成績や合併症について検討しよりよい穿刺部位がどこであるか検証することが本研究の目的です。

	本研究の意義は、研究結果によりアクセスルートの安全性・危険性が明らかになり、ひいては脳血管内治療の成績に寄与すると考えられます。
研究の方法	脳血管内治療を受けた方の治療終了以降のカルテをから調査します。カルテ情報から以下の項目を収集します。 1. 脳血管内治療における穿刺部位ならび穿刺部に関連した合併症 輸血が必要な出血、修復術が必要な止血困難状態、穿刺部血腫形成、神経障害、挿入困難により他部位を穿刺した症例。穿刺部以遠の循環不全 2. 治療内容 対象疾患、治療術式 3. 治療に伴う合併症（穿刺部に関連しない合併症） ① 虚血性合併症 脳梗塞をはじめとする全身塞栓症 ② 出血性合併症 a. 全身性出血合併症 頭蓋内以外の、International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) 出血基準 の大出血に該当するもの。 - b 頭蓋内出血 頭部 CT または頭部 MRI によって診断されたくも膜下出血、硬膜下出血、硬膜外出血、脳室内出血及び脳内出血。 4. 治療前後の基礎データ a. 基本データ 年齢、性別、年齢、性別、身長、体重、修正版 Rankin スケール(modified Rankin Scale:mRS)、喫煙、飲酒 mRS は神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケールで「0:まったく症候がない」状態から「6:死亡」まで7つの段階に分類されます。脳卒中や脳外傷後の日常の活動性を評価するのに用いられます。 b. 病歴の有無 高血圧、糖尿病、脂質異常症、脳梗塞（脳梗塞の病型: 心原性塞栓、アテローム血栓症、その他の脳梗塞、原因不明）、TIA（一過性脳虚血発作）、脳内出血、くも膜下出血、その他脳血管障害、慢性硬膜下血腫、心房細動、心筋梗塞、狭心症、その他血栓塞栓症、心不全入院、治療を要する末梢動脈疾患、薬物治療中の認知症、内視鏡で確認された消化管出血、腎不全 (eGFR <15 mL/分/1.73m² または透析中)。 c. 内服薬 d. 血液データ e. 血圧(収縮期/拡張期)、脈拍 5. 画像データ アクセス部位による治療効果ならび合併症の検討のため、治療前後の血管撮影画像やエコー検査を比較し、治療効果の判定、術後一退院までの MRI や CT で脳梗塞や頭蓋内出血がないかを確認し、頭蓋内合併症がないかを検討します。また、治療前ならび以降のエコー検査において穿刺部位の変化や閉塞の有無を検査施行していれば確認します。

個人情報の 取扱い	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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：脳神経外科 担当者氏名：藏本 要二、阿部 宗一郎 [電話] （平日 9 ～ 17 時）0798－45－6458