

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	Woven EndoBridge(WEB)を用いて治療した脳動脈瘤の治療成績の解析 [倫理審査受付番号：第 5107 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	2025 年 8 月 18 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 WovenEndoBridge(WEB)デバイスを用いて治療された未破裂脳動脈瘤、破裂脳動脈瘤患者
	受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日～ 2025 年 6 月 30 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	WEB デバイスは、脳動脈瘤の血流を遮断し、瘤の閉塞を促すために使用される新しい治療法です。本研究では、過去に WEB デバイスを用いた治療を受けられた患者さんの診療記録を解析し、その治療成績を評価することで、今後の治療の質を向上させることを目指します。
研究の方法	脳血管内治療を受けた方のカルテを調査します。カルテ情報から以下の項目を収集します。 - 治療内容 対象疾患、治療術式 - 治療に伴う合併症（穿刺部に関連しない合併症） - 虚血性合併症 脳梗塞をはじめとする全身塞栓症 - 出血性合併症 - 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。 - 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。 3. 治療前後の基礎データ ① 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。 ② 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)。 ③ 内服薬 ④ 血液データ ⑤ 血圧(収縮期/拡張期)、脈拍 4. 画像データ WEB 留置術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を比較し、治療効果の判定、術後-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。
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：蔵本 要二 [電話] 0798-45-6458 (月～金曜 8:30～17:15) 0798-45-6111 (上記時間外)