

## 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	脳動脈瘤治療データベースの構築 [倫理審査受付番号：第 3229 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学脳神経外科学 吉村 紳一
研究期間	2019 年 5 月 24 日 ~2026 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：脳動脈瘤/ 診療科名等： 脳神経外科
研究対象期間	受診日：西暦 2013 年 9 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	脳ドックの普及や画像診断技術の発達によって、未破裂脳動脈瘤が発見される頻度が増え、瘤の破裂により、くも膜下出血を発症し、救急搬送となる患者さんも多くなっています。破裂した瘤は再破裂予防のため積極的な治療適応となりますが、瘤の形態学的特徴、くも膜下出血の家族歴、喫煙歴などの臨床背景を考慮し、未破裂瘤に対する破裂予防治療が行われる頻度も決して少なくありません。脳動脈瘤治療には、血管内手術と開頭手術が含まれますが、特に血管内手術機器の急速な進歩によって、様々な治療手段が選択可能となっています。よって脳動脈瘤治療を網羅的に把握し、患者さんの臨床背景、動脈瘤の形態学的特徴と治療成績を継時的かつ普遍的に蓄積し、脳動脈瘤治療データベースを構築することは重要です。本研究の目的は、脳動脈瘤治療データベースを構築することで、今後の脳動脈瘤治療成績向上を目指すことです。
研究の方法	2013 年 9 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの間に、兵庫医科大学脳神経外科にて、未破裂及び破裂脳動脈瘤に対して外科治療または血管内治療を行った患者さんを対象とし、年齢、性別や動脈瘤の形状、お身体の状態、採血結果、手術内容、手術後に撮影した各種画像検査結果などを評価します。 お身体の状態に関しては、modified Rankin Scale (mRS) にて、術前、手術 3 ヶ月後、半年後、1 年後、3 年後に確認します。mRS は日常生活の自立度を見るための指標です。動脈瘤に対する治療効果判定は、血管内治療群では、手術 1 週間以内、3 ヶ月後、半年後、3 年後に単純レントゲン写真及び MRI、1 年後に血管撮影にて、開頭術群では、1 年後、3 年後に CTA にて評価します。Flow

	<p>diverter で治療を行なった患者さんでは、半年後に造影 MRI を行い、瘤の血栓化の状況を把握します。Flow diverter は瘤そのものを詰めるのではなく、正常な動脈に留置することで、瘤への血流を減らし治癒させる機器です。</p> <p>あくまでも、通常の診療範囲内での研究となりますので、本研究のために追加で行う検査はありません。</p>
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（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	診療科名等：脳神経外科 担当者氏名：松川 東俊 [電話] 0798-45-6458 (平日 9:00-17:00) 0798-45-6755(時間外)