

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名] **破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的登録研究**

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

脳神経外科 佐藤允之

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療方法は確立されていません。全国調査により、現時点での治療成績、適切な治療方法を検討します。

[研究の目的]

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績を調査し、その適切な方法や管理について明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月に、当院でくも膜下出血のため入院し、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤と診断された方

●研究期間：院長許可日から西暦 2026 年 12 月 31 日

●利用開始日：西暦 2025 年 7 月 1 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

カルテ等の情報：

全例の評価項目

年齢、性別、来院時血圧、意識レベル（GCS: Glasgow coma scale）、WFNS Grade、Fisher 分類での動脈瘤部位（C1；内頸動脈終末部～後交通動脈分岐）、C2（後交通動脈分岐から眼動脈分岐）、動脈瘤部位（Anterior wall、Anteromedial、Anterolateral）、発症 30 日以内の動脈瘤最大径およびネック径、発症 30 日以内の治療法（血管内治療、外科治療、保存治療）と各治療日、発症 30 日以内の再破裂、発症 30 日以内の死亡、発症 30 日以内の Delayed cerebral ischemia (DCI: 画像上虚血巣が見られ神経症状が悪化したもの)、治療後 90 日以内の Follow up 脳血管造影における閉塞状態、発症 90 日以内

の水頭症に対するシャント手術の有無、発症 30 日以内または退院時の修正ランキンスケール (modified Rankin Scale)、発症 90 日後の修正ランキンスケール

血管内治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径およびネック径、術前抗血小板剤 (なし、単剤、2 剤、3 剤)、治療内容 (コイル留置のみ、ステント留置のみ、ステント+コイル、母血管閉塞、そのほか)、使用ステントの種類および使用枚数、最終造影での閉塞状態、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症 (症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無 (手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが 1 以上悪化したもの)

外科治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置 (trapping、proximal clip、Neck clipping、Wrapping、その他)、バイパスの有無 (なし、STA-MCA、Radial graft bypass、Saphenous graft bypass)、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症 (症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無 (手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが 1 以上悪化したもの)

保存治療の評価項目

抗血小板療法の有無、症候性虚血性脳卒中の有無、その他の合併症

年齢、性別、WFNS Grade、動脈瘤部位 (Fisher 分類 C1 (IC terminal- Pcom 分岐部)、C2 (Pcom 分岐から Ophthalmic artery 分岐))、動脈瘤部位 (Anterior wall、Anteromedial、Anterolateral)、発症日から発症 30 日以内のイベント (IVR 治療、外科治療、再破裂、死亡)、最終治療後の脳血管造影の Follow up (90 日以内) における動脈瘤の閉塞状態、Delayed cerebral ischemia (DCI: 画像上虚血巣が見られ神経症状が悪化したもの)、水頭症に対するシャント手術の有無 (発症 90 日以内)、発症 30 日後の修正ランキンスケール (modified Rankin Scale)、発症 90 日後の修正ランキンスケール (modified Rankin Scale)

IVR 治療の調査項目: 動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、術前抗血小板剤 (なし、単剤、2 剤、3 剤)、治療内容 (コイル留置のみ、ステント留置のみ、ステント+コイル、母血管閉塞、そのほか)、使用ステントの種類および使用枚数、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症 (症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無 (手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが 1 以上悪化したもの)

外科治療の調査項目: 動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置 (trapping、proximal clip、Neck clipping、Wrapping、そのほか)、バイパスの有無 (なし、STA-MCA、Radial graft bypass、Saphenous graft bypass)、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症 (症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無 (手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが 1 以上悪化したもの)

●試料や情報の管理

情報は、研究代表機関である筑波大学に DVD での画像は、インターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

筑波大学附属病院 脳卒中科 細尾 久幸

●その他の共同研究機関等：

筑波大学が主機関とする多施設共同登録研究

研究協力機関；日本脳神経血管内治療学会認定研修施設

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は筑波大学脳卒中科の研究費（運営交付金）を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会^{*}で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

脳神経外科 佐藤允之

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788