

< 当院の脳神経外科において治療を受けられた患者さん >
臨床研究のご協力をお願いいたします。

「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」
に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 69 号
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)
所属(診療科等)	脳神経外科
研究責任者(職名)	筑波大学附属病院脳卒中科 氏名 細尾 久幸
分担研究者	済生会加須病院 脳神経外科 氏名 今中 康介
研究の意義、目的	本研究では、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。
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。
利用するカルテ情報／検体	・ 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 3、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) 4、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）
研究方法	対象患者において診療のために収集した情報を用いて、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績、再破裂の有無や3ヶ月後の機能的自立に関連する因子などを探索します。
利益相反（企業等との利害関係）について	当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。 使用する研究費は脳卒中科の研究費（運営交付金）です。 外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。 本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究において利益相反のある研究者がおりますが、当院において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。 この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。
お問い合わせ先	脳神経外科 今中 康介 済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るという目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。