

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

脳動脈疾患患者に対する、ultra-short TE 4D-MRA の有用性評価（後方視的検討）

研究責任者：

放射線診断学講座 池之内穰

研究分担者：

放射線診断学講座 青木茂樹、鈴木通真
脳神経血管内治療学講座 大石英則
脳神経外科学講座 寺西功輔、新井晶
放射線部 高野直、村田渉、赤津敏哉

研究の意義と目的：

近年の機器開発の進歩によって、脳血管内治療は大きな変革期を迎えています。脳動脈瘤に対して、金属コイルを塞栓したり、それを保持するためにメッシュ状のステントを用いたり、より目の細かいステントのみを挿入する治療法も開発され、薬事承認を得て実臨床に用いられています。このほかにも、クリッピングや動静脈瘻や動静脈奇形、もやもや病などの頭蓋内血管に対しての治療方法が多岐にわたり展開されているものの、これら術後症例に対する正確な経過観察手法、経過観察期間は確立されていません。特に脳動脈瘤の経過観察に関して、欧米では一般的に 6 か月を長期経過観察と位置付けていますが、6 か月後に瘤が再発をする報告もみられており、正確かつ簡便な診断方法と長期にわたる大規模な経過観察が求められています。これら脳血管病変の経過観察に関して、血管造影検査、CT 血管撮像（CT アンギオグラフィ：CTA）、MR 血管撮像（MR アンギオグラフィ：MRA）が用いられ、血管造影検査が診断や評価の精度が高いものとして広く容認されている方法ですが、カテーテル操作に伴う脳梗塞のリスクや、造影剤使用によるリスクを伴います。CT アンギオグラフィでも造影剤使用のリスク、金属によるアーチファクト（実際の組織の空間的分布と一致しない、画像上の構造物や干渉）の問題があります。従来から広く用いられている MR アンギオグラフィである TOF-MRA では、造影剤は使用しませんが、金属によるアーチファクトによる画質の低下があります。

近年の MRI 機器の進歩によって、MRI の撮影条件の 1 つである、エコー時間；echo time（TE）を 1ms 以下（いわゆる Ultra-short TE（以下、UTE）、例えば、0.02ms）に抑えて撮影することが出来るようになりました。この撮影方

法を用いた MR アンギオグラフィ (Ultra-short TE MRA) では頭蓋内に留置されたクリップやコイル、ステントなど、金属などによるアーチファクトが軽減することが示されています。さらには、下流の血管内の血液に磁化ラベルをつけて、上流で撮影を行う本法ですが、撮影するタイミングを少しずつずらすことによって、造影剤を使わずにあたかも血管造影検査を行なっているかのような画像を取得できるようになりました (Ultra short TE 4D MRA)。これらの有用性を踏まえて、当院ではすでに普段撮影されている検査方法に組み込んだ撮影が行われています。

本研究では、本学ではこれらハード面の準備が整い、また本学における脳血管内治療症例数は国内有数であり、豊富な臨床例を精査することが可能です。本研究では、これまでに撮影された画像検査データ、使用した資材などの臨床データを利用して、脳血管疾患症例に対して、治療前後の画像的な経過観察手法・期間を確立することを目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、動脈瘤や動静脈奇形、硬膜動静脈瘻をはじめとした脳血管病変をお持ちの方で、西暦 2018 年 11 月 1 日から西暦 2020 年 10 月 31 日の間に MRI 検査を受けた方、かつ、脳動脈疾患に対して治療を受けられた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、病歴、身体所見、MRI 画像 (血管の描出能：大きさや形、信号強度、信号変化)、血管造影画像、治療に使用された資材 (ステントやコイル、クリップ、コイル以外の塞栓物質の種類、素材) の情報。

研究解析期間：

承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会 [ブラジル] で修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2017 年 2 月 28 日一部改正) に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-5802-1230

研究担当者：池之内 穰