

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

臨床研究では、研究に参加して頂くことを患者さんご本人或いはご家族に直接説明をさせて頂いた上で同意を頂くことが多いのですが、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。

この研究へのご協力は、患者さん、患者さんのご家族の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、今後の診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、大変お手数ですが下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

**脳血管内治療に関する包括的データベース構築と新たな治療戦略のための臨床指標の構築に関する研究**

**研究責任者：**脳神経外科学講座 近藤 聡英

**研究分担者：**脳神経外科学講座 寺西 功輔、北村 高之

### 研究の意義と目的：

脳血管内治療とは、頭蓋内や頸部の病変に対して直接切開せずにカテーテルを用いて治療する方法の総称になります。従来から行われてきた血管造影検査を技術的に発展させた方法であり、カテーテルは大腿動脈や前腕、上腕の動脈から挿入します。病変部を直接切開せず、侵襲性が低いこともあり、治療対象疾患の拡大、治療機器の発展により年々治療件数は増大傾向にあります。対象疾患は、脳動脈瘤（破裂・未破裂）、頸部内頸動脈狭窄症、急性期脳梗塞（血管閉塞に対する血栓回収療法）、硬膜動静脈瘻、脳動静脈奇形、脳腫瘍、など多岐に渡り、それぞれの病態に適した機器が開発、日々改良が加えられ、今後もますます治療適応や対象疾患が拡大していくと考えられています。日本では1997年に脳動脈瘤に対する電気離脱式コイルが使用可能となっており、内頸動脈狭窄に対する頸動脈ステントは2008年に保険収載されています。順天堂大学医学部附属順天堂医院(以下当院)においては、1997年以降3000件を超える脳血管内治療が施行されており、基本的手技の確立とともに、十分な経験が蓄積されている状況にあります。

代表疾患である脳動脈瘤は、脳動脈の一部が嚢状に膨らむ病気で、弱い部分が破裂するとクモ膜下出血になります。約 1/3 の方は命を落とし、後遺症なく社会復帰できる方は約 1/4 程度とされ、極めて致死性の高い病気の一つになります。この脳動脈瘤の破裂によるクモ膜下出血を防ぐために行われるカテーテル治療には、プラチナ製のコイルと呼ばれる金属糸を動脈瘤内に挿入して閉塞する“コイルリング術”と、脳動脈瘤ができている動脈自体に細かい網目を有するステントを脳動脈瘤への入口(ネック)を含めて留置する“フローダイバーター治療”があります。これらの治療法は既に効果と安全性が確認されており、これらの治療を補助する目的でバルーンカテーテルや各種ステントといった様々な機器が開発、使用されています。

また、近年急性期の脳梗塞に対して血栓回収療法の有効性が確立しており、可能な限り発症から短時間で適用することによって患者さんの回復効果の向上と要介護者を減らすことができることがわかっています。

その他の対象となる病気に対しても様々な種類のステントや血管を閉塞するために用いる液体塞栓物質 NBCA、Onyx といったものが開発され使用されています。

いずれの治療も医療技術の向上、発展と共に各種治療用機器の開発と進歩が目覚ましく、年々適応の拡大や新規機器の参入がみられています。

そこで本研究では、当院において脳血管内治療を受けた方(血管内治療を前提とした検査などを受けた患者さんも含みます)を対象とし、診療録から得られる情報を収集、包括的にデータベース化することで、当院での脳血管内治療の治療成績などを評価すると共に、今後の新たな治療戦略を模索していくことを目的としています。

研究期間：研究実施許可日から 2030 年 12 月 31 日

研究責任者：脳神経外科学講座 主任教授 近藤 聡英(こんどう あきひで)

順天堂大学医学部附属順天堂医院では、上記課題名の研究を行います。なお、本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021 年 6 月 30 日施行)に基づき、匿名化された情報(診療録等)を用いて行われます。

### 観察研究の方法と対象：

本研究では、診療録を利用し、1997 年 10 月 1 日から研究実施許可日での期間に、順天堂医院において脳血管内治療を受けられた患者さんを対象とします。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させて頂くカルテ情報は下記です。

診療録内に記録されたすべての臨床データ、記事、検査結果を対象とします。取り扱う臨床データは、単純レントゲン検査、MRI、CT、脳血管撮影、RI、PET 等の放射線学的診断画像、生化学検査、血液検査、生理学的検査、ならびに持続脳波検査、心電図検査、頭蓋内圧測定を含みます。また、施行された脳血管内治療ならびに手術前後における臨床情報(開頭術など血管内治療以外の手技的操作

を含みます)を対象とします。患者背景(年齢、性別、疾患、発症年月、既往歴、発症様式、神経学的脱落症候の有無、血管病変の種類、血管病変の部位、日常生活度)、使用機器の種類・内容、有効性(閉塞率、再開通率、再破裂・追加治療・再増大の有無、症状改善の有無)、有害事象の有無とその内容を含みます。さらに投薬したすべての薬剤に関する投与量、投与期間、副作用情報に加え、入院期間中に行った栄養療法、リハビリテーション療法、精神療法など予後に関連する治療すべてが評価対象となります。

尚、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報はもちいません。この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録から取り出しますので、改めて患者さんに行って頂くものではありません。

**研究解析期間：**研究実施許可日 ~ 西暦 2030年12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、テルモ株式会社、日本ストライカー株式会社、カネカメディックス株式会社、日本メドトロニック株式会社からの寄付金により設置された寄付講座にて賄われていました。2024年2月からは脳神経外科学講座の研究費により賄われています。なお、カテーテル治療に使用される医療機器の一部(カテーテル類やコイル)はこれら企業が製造販売しています。しかし、これらの企業は本研究の実施・解析・報告に係ることは一切なく、また、研究結果がこれらの企業にとって有利に働くように歪められることは決してありません。

本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学部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。

なお、この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

### **お問い合わせ先**

郵便番号 113-8431 東京都文京区本郷 2-1-1

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科学講座

TEL : 03 (3813) 3111

研究担当者：近藤 聡英