

当病院は「脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究」に参加しています

【研究の意義・目的】

血管内治療は、低侵襲治療として近年急速に発展を遂げた治療法です。脳領域においては1974年のバルーンカテーテルを頭蓋内血管に応用した事例を皮切りに様々なデバイスが導入されてきました。離脱型コイルによる脳動脈瘤治療、ステントによる頸部頸動脈狭窄の治療が1990年代に導入される事により適応が大きく広がり、特に脳血管障害の領域では必須の治療法として確立しています。

脳血管内治療は現在、そして今後もデバイス及び技術の発達により発展、普及してゆくものと考えられますが、急速に発展を遂げたが故にあまり明確にされず個別の経験のみを根拠に行われている管理法があったり、長期成績が明らかでないなどの問題もあり、解明が求められています。日本脳神経血管内治療学会主導で、同学会専門医が治療を行った症例に対して継続的に登録研究が行われていますが、治療後30日までを観察期間としており、これ以降の期間の中長期成績に関して、本邦での大規模な報告は今のところなされていません。

この研究は、脳血管内治療を早期に導入している複数の施設で、これまで行ってきた過去の症例を対象に長期成績や術前、術後、周術期管理に関して後方視的に調査を行い、脳血管内治療の長期成績を明らかにするとともに、多くの施設から長期フォローを行っている症例の情報を出来る限り集めてデータベースを構築することで、術前、術後、周術期管理上の問題点を明らかにするのが目的です。この研究で得られたデータは、現時点では下記に挙げる解析に使用されます。

- 大型・巨大未破裂脳動脈瘤コイル塞栓術後の早期破裂の実態調査
- 未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の長期成績（10年以上）
- 頸部放射線照射後内頸動脈狭窄に対するステント留置術の実態と成績
- 抗凝固療法施行中の患者に対する頸動脈ステント留置術の実態と成績

なお、今後新たな研究テーマが出てくる可能性もあり、その場合には本研究で得られたデータを利用する可能性があります。この際には改めて小倉記念病院内の臨床研究審査委員会で審議を行い、病院長に承認された後に改めて情報公開文書等でお知らせします。

【研究の対象・内容・期間】

- 以下の条件を満たす方を対象とします。

1) 研究参加施設（小倉記念病院 脳神経外科、国立循環器病研究センター 脳神経外科、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科、京都大学大学院医学研究科 脳病態生理学講座 脳神経外科、新潟大学 脳神経外科、姫路医療センター 脳神経外科）で脳血管内治療が行われた方

2) 治療後30日以上が経過した方

- 研究の内容

診療情報を元に過去に治療を受けた方に対しても、任意の電話インタビューなどにご協力いただくことで現在の状態を把握させていただくことがあります。インタビューへのご協力は任意です。

調査項目は下記の通りです。

治療年月日、実施治療法、最終状態確認日、治療時の年齢、高血圧、糖尿病、脂質代謝異常などの併存疾患とこれに対する治療介入、性別、治療時の modified Rankin Scale (mRS)、治療合併症、治療後の脳卒中、治療後のすべての死亡、有害事象、治療と有害事象との関連有害事象、治療合併症、治療後の脳卒中発現時の mRS、最終状態確認日、最終状態確認日の mRS。その他各疾患に応じて項目を選択します。

- ・脳動脈瘤（脳動脈瘤の形態的特徴、治療方法、治療後の塞栓状態、再開通、再治療の有無）
- ・内頸動脈狭窄（治療前のプラーク性状、使用したデバイスの種類、心疾患の状態、治療後の脳卒中以外の血管イベント、再狭窄、再治療の有無）
- ・脳動静脈奇形（出血既往の有無、術前 Spetzler-Martin grade、追加治療の有無及び方法）
- ・硬膜動静脈瘻（症候の有無及び種類・・出血、静脈うっ血、耳鳴、眼球症状等、皮質静脈逆流の有無、治療法、治療後再発及び再治療の有無）
- ・脳梗塞急性期（発症時 NIHSS、t-PA 使用の有無、発症から各種治療段階までの時間、再開通療法時に使用したデバイス）
- ・その他

●研究期間

- 1) 被験者登録期間：臨床研究審査委員会の承認日から3年
- 2) 研究実施期間：臨床研究審査委員会の承認日から5年間

【個人情報の管理について】

病院スタッフは、医療従事者としての守秘義務が課せられており、患者さんの個人情報は固く守られています。また、本研究で得られる患者さんの情報は、上記の施設で匿名化した上で研究に登録されます。当院以外の者が患者さんを特定できる情報は記載しません。同様に、医学雑誌などに発表する場合も個人が特定できないように配慮されます。

ご提供いただいた医療データは厳密に保管され、研究終了の5年後に廃棄されます。また、患者さんから情報提供を拒否された場合、拒否の連絡を受けた時点で当該データを破棄します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究に関する相談やお問い合わせは、下記連絡先までご連絡ください。
なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

小倉記念病院 脳神経外科 担当者：石井 暁
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）