

脳血管内治療の治療成績に関する研究

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までに、秋田大学医学部附属病院脳神経外科で、下記の脳血管内治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究実施許可日～2031 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：2026 年 8 月 26 日

研究方法：後ろ向き観察研究

秋田大学医学部附属病院脳神経外科で脳血管内治療を受けられた患者さんを対象に、診療録、画像検査、手術記録など、通常診療で得られた情報を用いて、治療の安全性や有効性、合併症、再発に関係する因子を後方視的に検討します。

ここでいう「脳血管内治療」とは、主に足の付け根や腕の血管から細い管(カテーテル)を挿入し、脳・頸部・脊髄などの血管の病変まで進めて行う治療です。本研究には、次の疾患・治療が含まれます。

- ①脳動脈瘤に対するコイル塞栓術、ステントを併用した塞栓術、フローダイバーターや WEB 等を用いた治療
- ②急性期脳梗塞(脳の太い血管の閉塞)に対する機械的血栓回収療法、必要に応じた血管形成術・ステント留置術
- ③頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術
- ④頭蓋内動脈狭窄症に対する血管形成術・ステント留置術
- ⑤頭蓋内または脊髄の硬膜動静脈瘻に対する経動脈的・経静脈的塞栓術
- ⑥脳動静脈奇形に対する塞栓術
- ⑦脊髄動静脈奇形・脊髄動静脈瘻等に対する血管内治療
- ⑧髄膜腫、頭蓋底腫瘍、頭頸部腫瘍などに対する手術前の栄養血管塞栓術
- ⑨慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術
- ⑩脳血管攣縮に対する血管形成術・血管拡張薬の動脈内投与、頭頸部出血・外傷性血管病変・医療行為に伴う血管損傷に対する止血塞栓術など

これらの治療を受けたすべての患者さんについて、同じ項目を一律に収集するわけではありません。患者さんの疾患や受けた治療、通常診療で実施された検査に応じて、該当する情報のみを収

集めます。

この研究により、脳血管内治療の安全性向上と治療成績の改善につながることを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ・患者さんの基本情報・診療経過：年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴・併存疾患、喫煙・飲酒歴、内服薬、発症時の症状や重症度、入院期間、退院後の経過など
- ・通常診療で行われた検査：血液検査、心電図、心エコー、頸動脈超音波など
- ・画像情報：CT、MRI・MRA、CTA、脳血管撮影、灌流画像、治療後の経過観察画像など
- ・治療に関する情報：対象となった疾患や病変の部位・形状・大きさ、治療日、治療方法、使用したカテーテル・コイル・ステント・塞栓物質等、麻酔方法、手技時間、造影剤量、透視時間、放射線被ばく線量など
- ・治療成績・安全性・経過：治療直後の画像所見、治療の達成状況、術中・術後の合併症、退院時・治療 30 日後・90 日後および最終観察時の状態、再発、再狭窄、再治療、再入院、生存状況など

なお、疾患・治療によって評価する内容は異なります。例えば、脳動脈瘤では動脈瘤の大きさや塞栓状態、急性期脳梗塞では閉塞部位や再開通の程度、血管狭窄症では狭窄率、動静脈瘻・動静脈奇形では異常血流の部位や残存の有無、慢性硬膜下血腫では血腫の縮小や再増大などを、通常診療で記録されている範囲で収集します。該当しない検査・評価項目は収集しません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒010-8543 秋田県秋田市本道1丁目1番1号
秋田大学医学部附属病院 脳神経外科

担当者:高橋 佑介(研究責任者)

電話:018-884-6140

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称:

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久