

複数施設研究用

脳動脈瘤に対するステント併用脳血管内手術を受けた患者さん・ご 家族の皆様へ

「脳動脈瘤治療周術期抗血小板療法に関する多施設共同観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経外科では、未破裂脳動脈瘤と診断され、脳血管内手術によりステント併用コイル塞栓術を施行した患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では2010年1月1日～2020年12月31日の間に全国のATP-Answer study groupの医療機関において未破裂脳動脈瘤に対して、脳動脈瘤用頭蓋内動脈ステントを併用して脳血管内手術を受けられた、治療患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただきます。未破裂脳動脈瘤に対して脳動脈瘤用頭蓋内動脈ステントを併用した脳血管内手術をおこなった際にはステント内血栓症など重篤血栓性合併症を予防するため、手術の前から手術の後まで、数ヶ月間にわたり抗血小板薬を内服していただく必要があります。しかし一方、抗血小板薬を長い間、内服することにより、脳出血や消化管出血などの出血性合併症のリスクが伴います。

どれぐらいの期間、どの薬を、どのような基準で内服すれば安全かつ有効なのかについては、明らかではありません。

本研究の目的は、脳動脈瘤用頭蓋内動脈ステントを用いた脳血管内手術における抗血小板薬の至適投与期間を解明することです。当施設の他にも複数の医療機関に参加していただき、過去に治療を行った患者さんのデータを集積し、観察期間内の合併症との関連性を検討します。

すべての情報は、岐阜大学先端医療・臨床研究センターに電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

2. 取り扱う情報

研究に用いる試料・情報の種類：

カルテより以下の情報を取得し、カルテより得られたデータは、匿名化されたのちに岐阜大学先端医療・

臨床研究センターが管理する EDC システムに登録され、解析を行います。

以下の項目を診療録より取得、EDC データシートに記載する。

1) 被験者情報

- 年齢、性別、術前日常生活自立度
- 合併疾患：高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、肝機能障害、悪性腫瘍、その他
- 既往歴：くも膜下出血、脳梗塞、脳出血、心血管疾患、消化管出血、その他
- 喫煙の有無：喫煙なし、喫煙中、禁煙
- 一般的身体所見：身長、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、 γ GTP、BUN、クレアチニン、HbA1C

2) 治療情報

- 治療日
- 留置した頭蓋内動脈瘤用ステントの本数：
- 留置した頭蓋内動脈瘤用ステントの種類とサイズ：
- 複数の場合のステントの留置方法：T、Y、overlap(telescope)、別対象血管
- コイル併用の有無：あり なし
- 動脈瘤の総数
- 治療対象動脈瘤の個数、部位
- 治療対象動脈瘤の商工：未破裂無症状、未破裂症候性、破裂既往、術後再発
- 治療対象動脈瘤の形態：嚢状、紡錘状、血栓化、解離
- 動脈瘤最大径（mm）

3) 抗血小板薬情報

- 周術期に投与した抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル、チクロピジン、シロスタゾール、その他）
- 各抗血小板薬投与を開始した日：
- 各抗血小板薬の Loading dose 投与の有無：あり（投与量）、なし

血小板反応性検査

- 血小板反応性検査施行：あり（機器名）、なし
- 術直前の血小板反応性検査値：ARU, PRU, Base, % inhibition
- 検査値に基づく薬剤調整の有無：あり、なし
 - ありの場合、介入の内容：抗血小板薬追加投与（追加薬剤名）
 - 変更（クロピドグレル→プラスグレル、その他）
 - 減量（詳細）
 - 休薬（詳細）
 - その他
- 検査値に基づく治療延期の有無：あり、なし

- ・抗血小板薬投与期間中の抗凝固薬併用の有無：あり、なし

術後抗血小板療法

- ・3剤以上の抗血小板療法の期間 あり・なし
- ・2剤併用投与から単剤へ変更した日：
- ・単剤投与から投与なしに変更した日：
- ・意図しなかった抗血小板薬投与期間の短縮・延長：あり（服薬コンプライアンス、合併したイベント、手術、外傷など） なし

4) 術後イベント情報（その内容と日付）

- ・経過観察期間内の治療血管に関連する血栓性イベント
- ・同、出血性合併症
- ・同、その他イベント
 - *任意の時期に施行されたMRI拡散強調画像上の無症候性虚血巣、脳血管以外の虚血性疾患（心筋梗塞、末梢動脈疾患など）
- ・同、死亡

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの特定できる情報が公開されることはありません

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の脳動脈瘤の治療法の進歩に有益となる可

能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

資料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係るデータ等は論文発表後10年保存し、岐阜大学の規則に則り破棄する。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または岐阜大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究では、特に研究費用はかかりません。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 榎本由貴子

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

電話番号 058-230-6271

【参加施設】

所属：京都大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：石井 暁
所属：鳥取大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：坂本 誠
所属：東京医科歯科大学	血管内治療科	職名：教授	氏名：壽美田一貴
所属：奈良県立医科大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：中川 一郎
所属：福岡大学筑紫病院	脳神経外科	職名：教授	氏名：東 登志夫
所属：兵庫医科大学	脳神経外科	職名：教授	氏名：吉村 紳一

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

坂本 誠 鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科 准教授
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6762/FAX：0859-38-6769

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。
(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

研究組織：

【研究責任者】岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 榎本由貴子

【参加施設】

所属：京都大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：石井 暁
所属：鳥取大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：坂本 誠
所属：東京医科歯科大学	血管内治療科	職名：教授	氏名：壽美田一貴
所属：奈良県立医科大学	脳神経外科	職名：准教授	氏名：中川 一郎
所属：福岡大学筑紫病院	脳神経外科	職名：教授	氏名：東 登志夫
所属：兵庫医科大学	脳神経外科	職名：教授	氏名：吉村 紳一