

鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科で、未破裂脳動脈瘤に対し フローダイバーター治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「未破裂脳動脈瘤に対する Overlapping Flow Diverter with Coiling (OFDC) の有用性と安全性に関する後方視的研究」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、未破裂脳動脈瘤に対しフローダイバーターと呼ばれるステント型の血管内治療デバイスを用いた治療を受けられた患者さんを対象に、診療録（カルテ、手術記録、画像検査記録）から得られる情報をもとに、治療成績と安全性を評価する研究を実施しています。

フローダイバーターは、脳動脈瘤の入口部分にステントを留置することで、瘤内への血流を遮断し、徐々に動脈瘤を血栓化・閉塞させる治療法です。当院では、より治癒が困難と考えられる動脈瘤（大きい瘤、特殊な位置にある瘤、瘤の入口に分枝血管がある瘤、瘤内に血の塊がある瘤など）に対しては、ステントを2本重ねて留置する手技や、ステントと同時にコイル（白金製の細い線）で瘤内を充填する手技を組み合わせることで実施することがあります。本研究では、これらの異なる手技による治療成績を比較し、特に治癒が困難な動脈瘤に対する最適な治療戦略を明らかにすることを目的としています。

この研究は、鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認と医学部長の承認を受けて実施しています。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、2019年7月1日から2026年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科において、未破裂脳動脈瘤に対しフローダイバーター治療（Pipeline、FRED、FRED X、Surpass Streamline、Surpass Evolve のいずれかのステント型デバイスを使用）を受けられた20歳以上の患者さんの診療情報を集めさせていただきます。

集めた情報を用いて、以下の項目について調査します。

(1) **治療効果の評価**：治療後の最終 follow-up 画像（脳血管撮影または MRA）における動脈瘤の閉塞状態の評価。

(2) **治療手技の比較**：①ステント単独、②ステント+コイル併用、③ステント 2 本重ね、④ステント 2 本重ね+コイル併用の 4 つの手技群間で治療成績を比較。

(3) **治癒予測因子の同定**：動脈瘤の大きさ、母血管との位置関係、分枝血管の有無、血栓化の有無など、治療成績に影響する要因を統計学的に解析する。

(4) **安全性の評価**：脳梗塞などの虚血性合併症および出血性合併症の発生頻度の評価。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科で集計・解析されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管・管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書および研究の方法についての資料を入手または閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんの診療情報から、以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

治療時年齢、性別、術前の血小板凝集能評価値（Verify Now PRU）

【動脈瘤の情報】

動脈瘤の部位、最大径、母血管との位置関係（大弯側か否か）、瘤体部からの分枝血管の有無、瘤内血栓化の有無

【治療の情報】

使用したフローダイバーターの種類（Pipeline、FRED、FRED X、Surpass Streamline、Surpass Evolve）、手技分類（ステント単独、ステント+コイル、ステント 2 本重ね、ステント 2 本重ね+コイル）、術後の抗凝固療法の有無

【治療成績の情報】

最終 follow-up 画像までの期間、最終 follow-up 画像での動脈瘤閉塞状態（OKM 分類）、虚血性合併症の有無、出血性合併症の有無

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 2027 年 3 月 31 日まで実施する予定です。

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。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識別できる情報は匿名化（※）され、本研究では匿名化された情報を使用します。このように、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。

※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ので、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】

本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ありません。研究の成果は、将来の脳動脈瘤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もありません。

【不利益】

本研究は、診療録に記載されている情報のみを集める研究であり、新たな採血や検査などはありません。したがって、研究にご協力いただくことによる身体的・経済的・時間的負担は一切ありません。情報の取り扱いに関しては、4. に記載した方法により最大限の注意を払います。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が、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、新たに研究計画を立てて、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。

情報は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保存します。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本研究に用いられたくない場合には、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づ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。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。ただし、取り止めに希望された時点で、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ので、ご了承ください。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科の研究費で行っており、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すべ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ありますが、その権利は鳥取大学に帰属し、患者さんには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問、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、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ください。

【研究責任者】

坂本 誠（さかもと まこと） 脳神経外科 准教授

鳥取大学医学部附属病院

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6762 (脳神経外科外来) FAX : 0859-38-6769 (FAX)

(受付時間：平日 9 時～17 時)

*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/>)