

「情報公開文書」

課題名：

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的登録研究

1. 研究の対象

2015 年 4 月 1 日～2025 年 3 月に、当院でくも膜下出血のため入院し、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤と診断された方

2. 研究期間

2025 年 7 月 31 日～2026 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 7 月 31 日

4. 研究目的

本研究では、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績を調査し、その適切な方法や管理について明らかにすることを目的とします。

5. 研究方法

対象患者において診療のために収集した情報を用いて、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績、再破裂の有無や 3 ヶ月後の機能的自立に関連する因子などを探索します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテや画像所見から

全例の評価項目

年齢、性別、来院時血圧、意識レベル (GCS; Glasgow coma scale)、WFNS Grade³、Fisher 分類での動脈瘤部位 (C1; 内頸動脈終末部～後交通動脈分岐)、C2(後交通動脈分岐から眼動脈分岐)、動脈瘤部位 (Anterior wall、Anteromedial、Anterolateral)、発症 30 日以内の動脈瘤最大径およびネック径、発症 30 日以内の治療法(血管内治療、外科治療、保存治療)と各治療日、発症 30 日以内の再破裂、発症 30 日以内の死亡、発症 30 日以内の Delayed cerebral ischemia(DCI; 画像上虚血巣が見られ神経症状が悪化したもの)、治療後 90 日以内の Follow up 脳血管造影における閉塞状態、発症 90 日以内の水頭症に対するシャント手術の有無、発症 30 日以内または退院時の修正ランキンスケール(modified Rankin Scale)⁴、発症 90 日後の修正ランキンスケール

血管内治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径およびネック径、術前抗血小板剤(なし、単剤、2剤、3剤)、治療内容(コイル留置のみ、ステント留置のみ、ステント+コイル、母血管閉塞、そのほか)、使用ステントの種類および使用枚数、最終造影での閉塞状態、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症(症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無(手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが1以上悪化したもの)

外科治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置(trapping、proximal clip、Neck clipping、Wrapping、その他)、バイパスの有無(なし、STA-MCA、Radial graft bypass、Saphenous graft bypass)、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症(症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無(手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが1以上悪化したもの)

保存治療の評価項目

抗血小板療法の有無、症候性虚血性脳卒中の有無、その他の合併症

年齢、性別、WFNS Grade、動脈瘤部位 (Fisher 分類 C1(IC terminal- Pcom 分岐部)、C2(Pcom 分岐から Ophthalmic artery 分岐))、動脈瘤部位 (Anterior wall、Anteromedial、Anterolateral)、発症日から発症 30 日以内のイベント (IVR 治療、外科治療、再破裂、死亡)、最終治療後の脳血管造影の Follow up(90 日以内)における動脈瘤の閉塞状態、Delayed cerebral ischemia(DCI; 画像上虚血巣が見られ神経症状が悪化したもの)、水頭症に対するシャント手術の有無 (発症 90 日以内)、発症 30 日後の修正ランキンスケール(modified Rankin Scale)、発症 90 日後の修正ランキンスケール(modified Rankin Scale)

IVR 治療の調査項目; 動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、術前抗血小板剤 (なし、単剤、2 剤、3 剤)、治療内容 (コイル留置のみ、ステント留置のみ、ステント+コイル、母血管閉塞、そのほか)、使用ステントの種類および使用枚数、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症 (症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無 (手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが 1 以上悪化したもの)

外科治療の調査項目; 動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置 (trapping、proximal clip、Neck clipping、Wrapping、そのほか)、バイパスの有無 (なし、STA-MCA、Radial graft bypass、Saphenous graft bypass)、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症 (症候の有無を問わない)、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無 (手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが 1 以上悪化したもの)

7. 個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 筑波大学附属病院 において当該論文等の発表後 10 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

8. 外部への試料・情報の提供

情報は日本脳神経血管内治療学会運営の DropBox にて提供します。画像データは匿名化の上で DVD-R に保存し、レターパックで研究代表機関である筑波大学医学医療系脳卒中予防治療学講座 へ郵送します。

9. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

なし

10. 研究組織

筑波大学が主機関とする多施設共同登録研究

研究責任者 筑波大学 医学医療系 脳卒中予防治療学 講師 細尾久幸

研究協力機関; 日本脳神経血管内治療学会認定研修施設

11. 利益相反 (企業等との利害関係) について

筑波大学附属病院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は筑波大学附属病院脳卒中科の研究費 (運営交付金) です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究において利益相反のある研究者がおりますが、当院において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 2. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は研究対象といたしませんので、2026年8月31日までの間に下記の問い合わせ先へご連絡ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様は不利益が生じることはありません。なおすでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますことをご了承ください。

1 3. 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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：虎の門病院 脳神経血管内治療科 石神大一郎
住所：東京都港区虎ノ門 2-2-2
連絡先：03-3588-1111（平日 8：30～17：15）

当院の責任者：脳神経血管内治療科 鶴田和太郎
当院機関の長：院長 門脇孝

No.	施設名	代表者 所属科
1	富山大学附属病院	脳神経外科
2	千葉大学医学部附属病院	脳神経外科
3	秋田県立循環器・脳脊髄センター	脳神経外科
4	日本医科大学付属病院	脳神経外科
5	福岡和白病院	脳神経外科
6	順天堂大学医学部附属順天堂医院	脳神経外科
7	福岡大学病院	脳神経外科
8	東京科学大学	血管内治療科
9	永富脳神経外科病院	放射線科
10	岐阜大学医学部附属病院	脳神経外科
11	大西脳神経外科病院	脳神経外科
12	新古賀病院	脳卒中脳神経センター
13	滋賀医科大学医学部附属病院	脳神経外科
14	鳥取大学医学部附属病院	脳神経外科
15	広島市立広島市民病院	脳神経外科・脳血管内治療科
16	福岡大学筑紫病院	脳神経外科
17	慶應義塾大学病院	脳神経外科
18	三宿病院	脳神経血管内治療科
19	国立国際医療センター	脳神経外科
20	愛仁会千船病院	脳神経外科
21	山梨大学	脳神経外科
22	京都大学脳神経外科	脳神経外科
23	昭和医科大学病院	脳神経外科
24	弘前大学大学院医学研究科	脳神経外科学講座
25	藤枝市立総合病院	脳神経外科
26	小樽市立病院	脳神経外科
27	清仁会シミズ病院	脳神経外科
28	東邦大学医療センター大橋病院	脳神経外科
29	九州大学病院	脳神経外科
30	高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター	脳神経外科
31	香川大学医学部附属病院	脳神経外科
32	筑波メディカルセンター病院	脳神経外科
33	横須賀共済病院	脳神経外科
34	宇部中央病院脳神経外科	脳神経外科
35	東京慈恵会医科大学附属病院	脳神経外科
36	医仁会 武田総合病院	脳神経外科 脳血管内治療部
37	新潟県立中央病院	脳神経外科
38	国立病院機構水戸医療センター	脳神経外科
39	佐賀大学医学部附属病院	脳神経外科
40	神戸市立医療センター中央市民病院	脳神経外科
41	高知大学	脳神経外科
42	聖隷浜松病院	脳神経外科、脳卒中科
43	群馬大学医学部附属病院	脳神経外科
44	新潟市民病院	脳卒中科・脳神経外科
45	小山記念病院	脳神経外科
46	岩手医科大学	脳神経外科学講座
47	佐々総合病院 脳神経外科・脳卒中センター	脳神経外科・脳卒中センター
48	大阪大学医学部附属病院	脳神経外科
49	山梨県立中央病院	脳神経外科
50	名古屋市立大学大学院医学研究科	脳神経外科
51	徳山中央病院	脳神経外科
52	徳島赤十字病院	脳神経血管内治療科
53	和歌山県立医科大学	脳神経外科

No.	施設名	代表者 所属科
54	神戸大学医学部附属病院脳神経外科	脳神経外科
55	埼玉県済生会加須病院	脳神経外科
56	国立病院機構大阪医療センター	脳神経外科
57	東京女子医科大学八千代医療センター	脳神経外科
58	弘前総合医療センター	脳神経外科
59	城山病院	脳神経外科
60	愛仁会高槻病院	脳神経外科
61	東京大学医学部附属病院	脳神経外科
62	徳島大学病院	脳神経外科
63	三重大学医学部附属病院	脳神経外科
64	焼津市立総合病院	脳神経外科
65	藤田医科大学	脳神経外科
66	大阪急性期・総合医療センター	脳神経外科
67	久留米大学病院	脳神経外科
68	東千葉メディカルセンター	脳神経外科
69	西湘病院	脳神経外科
70	川口市立医療センター	脳神経外科
71	熊本大学病院	脳神経外科
72	虎の門病院	脳神経血管内治療科
73	広南病院	血管内脳神経外科
74	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	脳神経外科
75	美原記念病院	脳神経外科
76	昭和医科大学藤が丘病院	脳神経外科
77	釧路孝仁会記念病院	脳神経外科
78	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	脳神経外科
79	聖隷三方原病院	脳神経外科
80	広島大学病院	脳神経外科
81	近畿大学病院	脳神経外科/脳卒中センター
82	愛知医科大学	脳神経外科
83	大森赤十字病院	脳神経外科
84	富山市立富山市民病院	脳神経外科
85	藤田医科大学岡崎医療センター	脳神経外科
86	金沢大学病院	脳神経外科
87	大阪医科薬科大学病院	脳神経外科・脳血管内治療科
88	兵庫医科大学	脳神経外科
89	名古屋徳洲会総合病院	脳神経外科
90	岡山大学病院	脳神経外科
91	医療法人清仁会シミズ病院	脳神経外科
92	東京女子医科大学	脳神経外科
93	老年病研究所附属病院	脳神経外科
94	前橋赤十字病院	脳神経外科
95	淡海医療センター	脳神経外科
96	国立循環器研究センター	脳神経外科
97	新潟大学医歯学総合病院	脳神経外科
98	神鋼記念病院	脳神経外科
99	社会医療法人榮昌会 吉田病院 附属脳血管研究所	脳神経外科
100	千葉県総合救急災害医療センター	脳神経外科
101	東京品川病院	脳神経外科
102	岡山市立市民病院	脳神経外科
103	聖路加国際病院	神経血管内治療科
104	日本医科大学多摩永山病院	救命科