

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】筑波大学 医学医療系 脳卒中予防治療学

【研究代表者】細尾久幸

【研究の目的】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。

【研究の期間】研究許可日～2026 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

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

●利用する試料・情報の種類

試料：本研究では試料を用いません。

情報：診療録から以下の情報を収集します。

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)等

【情報等収集開始日】2025 年 7 月 7 日

●外部への情報等の提供

データセンター(筑波大学)への情報等の提供は、患者さんを特定する情報(氏名等)は記載せず登録番号に置き換え、電子媒体や郵送で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

筑波大学附属病院

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

筑波大学 医学医療系 脳卒中予防治療学 講師 細尾久幸

既存の情報等の提供のみを行う機関

日本脳神経血管内治療学会認定研修施設

【研究の資金源】

本研究は筑波大学附属病院脳卒中科の研究費(運営交付金)および第 41 回日本脳神経血管内治療学会学術集会の運営資金により実施します。本研究の実施にあたり、企業からの資金

や寄付金，便益等の提供はありません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、情報等収集開始日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

脳神経外科 科長 藤中俊之

研究代表者

筑波大学 医学医療系 脳卒中予防治療学

講師 細尾久幸