

作成日 2023年6月29日  
第1版作成

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

**研究課題名：治療困難な脳動脈瘤に対するフローダイバーステント留置術の有効性の検討**

### 1. 研究の概要

大型・巨大脳動脈瘤は破裂すると時に致命的となり、また増大して脳神経症状を呈することにより日常生活が制限されます。大型・巨大脳動脈瘤に対する治療は生命維持だけでなく、QOLを維持するためにも重要です。大型・巨大脳動脈瘤に対する外科的治療は直達術が困難であり、母血管閉塞術とバイパス術を併用する治療が従来行われていました。近年、フローダイバーステント留置術という血管内治療が導入され、本邦でも施行されるようになり有用性が報告されるようになっていきました。しかし、どのような症例にどのような留置方法を選択するのか確立していないのが現状です。本研究では、動脈瘤の大きさとネック長、形状に基づいて留置法を検討し、術後に放射線画像検査結果を後方視的に解析することによって、安全で治療効果の高い留置方法を確立することを目的とします。大型・巨大脳動脈瘤に対する治療成績を向上することが極めて重要と考えられ、本研究を計画しました。

#### ● 本学の実施体制

##### 【実施責任者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 大田 元

### 2. 目的

本研究の目的は、治療困難な大型・巨大脳動脈瘤において、動脈瘤の大きさとネック長、形状に基づいて留置法を検討し、動脈瘤の閉塞率や縮小率、神経機能予後を解析することで、安全で治療効果の高い手術方法の選択基準を確立することです。尚、本研究は、大型・巨大脳動脈瘤の分野における新たな知見を得ることを目的とします。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 8 月まで行われます。

### 4. 対象者

2019 年 10 月 1 日から 2023 年 5 月 31 日までの期間に本院脳神経外科に入院され、大型・巨大脳動脈瘤の治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臨床的特徴（年齢、性別、動脈瘤の部位、症状、抗血栓薬の有無など）、脳血管撮影、3 次元 CT 血管造影検査、MRI 検査の情報、手術時所見の情報を利用させていただき、動脈瘤の閉塞や縮小、神経機能に影響を及ぼす因子について解析し、手術方法の選択基準について検討します。

対象となる患者さんの個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、患者さんの個人情報保護に十分配慮します。対応表の管理にあたっては、ネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が管理します。研究結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた患者さんの情報等を使用しません。個人情報管理者の選定は下記担当者が行います。

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 氏名 大田 元

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。ただし、研究の独創性確保や患者さんの個人情報保護に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

氏名 大田 元

電 話：0985-85-1797(脳神経外科病棟)

0985-85-9881(脳神経外科外来)