

情報公開用文書

(多機関施設研究用)

西暦 2024年 9月 10日作成 第2.0版

研究課題名	The sinus of the lesser sphenoid wing の解剖学的特徴を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2022年1月から2024年9月の間に、横浜市立大学附属病院において脳血管造影検査を受けた患者さんを対象とします。 また、2018年1月から2024年9月の間に海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻と診断された患者さんで、横浜市立大学附属病院および横浜栄共済病院にて脳血管造影検査または脳血管内治療を受けた患者を対象とします。
研究の目的	The sinus of the lesser sphenoid wing は頭蓋骨内(蝶形骨縁内)を走行する静脈の一つです。脳神経外科手術において開頭時に出血をきたす静脈洞の一つですが、解剖学的な特徴に関して広く認知されていません。また、the sinus of the lesser sphenoid wing の正確な解剖に関する論文が発表されていますが、いまだに一部の教科書ではその解剖が誤って記載されています。当院で施行した脳血管造影検査を施行した患者さんの放射線画像を用いて、the sinus of the lesser sphenoid wing の解剖学的特徴と周囲構造との関係を明らかにすることで、脳解剖学において新たな知見を得て、正確な知識を普及させることができます。また、脳外科手術をより安全に行うことができます。 さらに、海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻という疾患は the sinus of the lesser sphenoid wing が病変部として関与していますが、これまで病変部に対する詳細な解剖学的検討を行った報告はありません。海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻の正確な病変部を明らかにすることで、安全かつ効果的な治療が可能となります。
研究の方法	脳血管造影検査で得られた解剖所見を観察し、the sinus of the lesser sphenoid wing と周囲構造物の解剖学的特徴を観察します。さらに、CT や MRI など他の放射線画像も参考にします。また、患者さんの背景や疾患により、the sinus of the lesser sphenoid wing の解剖学的特徴に差があるかどうかを検討します。海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻患者に関しては、病変部が the sinus of the lesser sphenoid wing に存在する症例の割合、患者の特徴、治療内容、治療成績の差を検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024年 5月 28日(研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2025年 12月 31日 情報の利用を開始する予定日: 西暦 2024年 5月 28日(研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の項目	【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。 (1) 診療録情報 1) 背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 疾患名 3) 治療・検査年月日 4) 画像検査脳血管造影検査、CT、MRI 所見

情報公開用文書

(多機関施設研究用)

5) 手術情報：術式

(2)海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻

1) 基本調査項目

入院時 mRS、National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)、

症候：眼症状 / 耳鳴 / 脳神経症状 / 認知機能低下 / 脳静脈還流障害 / 頭蓋内出血 / 静脈性梗塞 / 痙攣 / 脊髄症状 / 水頭症 / 他

術前検査 (単純あるいは造影 CT / MRI / 脳血管造影検査)

併存疾患・既往歴：動脈硬化因子(高血圧 / 糖尿病 / 脂質異常症 / 喫煙)、頭蓋内出血、脳梗塞、腎機能障害(eGFR 30 未満)、透析の有無、頭部外傷歴、頭部手術歴、放射線治療歴 / その他

部位：左 / 右 / 正中

Borden 分類および Cognard 分類

Varixの有無 / varix 最大径 / Deep venous system (ICV or BVR) drainage / Pseudo phlebitic pattern / shunted point / 頸静脈の dominancy / 浅中大脳静脈の流出パターン / 骨内シャントの有無

Feeder(本数 / 種類) / drainer

2) 治療内容項目

治療日

発症から治療までの期間

治療時間、治療回数

初回治療手技：transvenous embolization (TVE) / transarterial embolization (TAE)(根治的 / 姑息的) / 外科的シャント離断 / 放射線治療 / その他

初回治療結果：complete occlusion / stasis or slight shunt / residual shunt

複数回治療例最終治療日

最終治療手技：TVE / TAE (根治的 / 姑息的) / 外科的シャント離断 / 放射線治療 / その他

最終治療結果：complete occlusion / stasis or slight shunt / residual shunt

TVE: target embolization / sinus packing

3) 転帰項目

退院時 mRS、NIHSS、退院時状況(自宅 / 院内転科 / 転院 / 死亡退院)

手術後 90 日後 mRS、NIHSS、手術後 1 年後 mRS、NIHSS

有害事象：出血性 / 虚血性 / 術中破裂 / 血管穿孔 / 術中出血 / 術後出血 / 穿刺部関連合併症 / 血管閉塞 / 血栓塞栓症 / 造影剤関連合併症 / 心血管合併症 / 脳神経麻痺 / 神経障害 (運動麻痺・感覚障害・失語・視力視野障害など) / 塞栓物質迷入 / paradoxical worsening

合併症転帰：無 / 無症候性 / 一過性 / 永続性 / 死亡

合併症時期：治療中 / 治療後

観察期間中の再発：有 / 無

情報公開用文書

(多機関施設研究用)

	<p>最終 Borden 分類および Cognard 分類</p> <p>静脈灌流障害所見の残存の有無</p> <p>最終画像結果</p>
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院脳神経外科へ提供します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 中居 康展</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は既存情報を用いた登録研究であり、診療に関わる新たな費用の発生はありません。基本的に研究経費は発生しませんが、研究を運営するために事務経費が生じた場合には、横浜市立大学医学部脳神経外科学講座の基礎研究費を用いて遂行します。</p> <p>また、本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織(利用する者の範囲)	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 中居 康展</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜栄共済病院 脳神経外科 野村 素弘</p>

情報公開用文書

(多機関施設研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 脳神経外科 (研究責任者) 中居 康展

(問い合わせ担当者) 飯田 悠

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)