

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 9 月 30 日作成 第 1.0 版

研究課題名	脳動脈瘤性くも膜下出血における血管内治療の管理で脳脊髄液ドレナージが予後に与える影響を検討する観察研究
研究の対象	過去に「神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築術 (B200500004)」に登録された患者さんのうち、2018 年 1 月～2022 年 5 月の間に、脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対し血管内治療を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	くも膜下出血は生命に関わる重大な病気です。くも膜下出血の患者さんに対して脳脊髄液ドレナージ (CSFD) は施設や症例によって必ず施行されているわけではないのが現状であり、その有用性に関しては議論の余地があります。脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血 (aneurysmal subarachnoid hemorrhage: aSAH) に対し血管内治療を施行した患者さんに対して、CSFD は、頭蓋内圧亢進の低減と遅発性脳虚血の予防により、aSAH の予後を改善する可能性が示唆されています。標準治療である血管内治療は、これらの合併症の管理において役割は限られています。本研究では、血管内治療のみで動脈瘤を治療した aSAH 患者さんにおいて、CSFD が予後に与える影響を調査し、CSFD の安全性と有用性を検証します。
研究の方法	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血に対し血管内治療を行った患者さんの診療録から情報を収集して、脳脊髄液ドレナージが予後に寄与をどれだけするか、こういった症例グループで有効もしくは有用性がなく不要かについて、階層別に統計解析します。 すでに登録さ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 11 月 20 日 (研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日: 西暦 2024 年 11 月 20 日 (研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】「神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築術 (B200500004)」の登録情報から以下を収集します。 1) 背景情報: 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、内服薬、合併症、アレルギー歴、利き手 2) 術前の mRS 3) 居住地または発症現場 (郵便番号) 4) 来院状況 (外来受診 / 紹介独歩 / 救急搬送、救急隊名 / 転院) 5) 入院年月日 6) 入院時 mRS、National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)、Japan Coma Scale (JCS)、GCS、神経学的所見 7) 治療年月日 8) バイタルサイン 9) 血液検査の結果 (術前、術後、外来フォロー時):

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(単施設研究用)

- 10) ・血液学的検査 (白血球数、好中球数、リンパ球数、単球、好酸球、好塩基球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MHC、MCHC、血小板数)
- 11) ・生化学的検査 (総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c、T-cho、HDL、LDL、TG)
- 12) ・凝固 (PT INR、APTT、Fib、D-dimer)
- 13) 画像検査 : 術前血管造影検査、CT、MRI、SPECT、PET
- 14) 尿検査 : 尿検査 : 蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血
- 15) 治療回数 ; 初回治療 / 再治療
- 16) 重症度分類 : Hunt & Kosnik grade、World Federation of Neurological Surgeons (WFNS) grade、Fisher group、Graeb score、Modified Graeb score、IVH score、ItraVentricular hemorrhage score
- 17) 部位 (左右 / IC cavernous / IC paraclinoid / IC-Pcom / IC Anterior Choroidal / IC top / MCA / A1 / Acom / AC distal / VA / BA trunk / BA-SCA / BA top / PCA / VA-PICA / その他)
- 18) 形状 (saccular / fusiform / blister)
- 19) Bleb (有 / 無)
- 20) 瘤内血栓化 (有 / 無)
- 21) 瘤の大きさ (縦 × 横 × 奥行き / 最大径 / ネット長 / Aspect 比 / ドームネット比)
- 22) 併存疾患 (冠動脈疾患 / 脳血管障害 : 脳梗塞・一過性脳虚血発作・脳出血・SAH・その他 / 高血圧 / 糖尿病 / 脂質異常症 / 高尿酸血症 / 慢性腎臓病 / 心房細動 / うっ血性心不全 / 虚血性心疾患 / 弁膜症性心疾患 / 癌疾患)
- 23) 水頭症 : (有 / 無)
- 24) 脳内血腫 : (有 / 無)
- 25) 脳血管攣縮 : (有 / 無、症候性 / 無症候性)
- 26) 発症前抗血小板薬 (aspirin / clopidogrel / cilostazol / prasgrel / argatroban / ozagrel)
- 27) 発症前抗凝固薬 (warfarin / dabigatran / rivaroxaban / apixaban / edoxaban / heparin)
- 28) 麻酔方法 (全身麻酔 / 局所麻酔)
- 29) 髄液ドレナージの併用 (有 / 無、脳室 / 腰椎、挿入時期)
- 30) アクセスルート (穿刺部から病変までの血管) の問題 (屈曲蛇行・石灰化・プラーク・狭窄)
- 31) 全身ヘパリン化 (有 / 無、投与タイミング、投与量)、ACT 値 (初回値 / 最高値)
- 32) 血管内手技 (simple / double catheter / balloon assist / stent assist / その他)

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>33) 使用ステント (Enterprise / Neuroform / LVIS / LVIS Jr / Pipeline / FRED)</p> <p>34) 使用したカテーテルの種類 (ガイドングカテーテル、中間カテーテル、マイクロカテーテル、バルーンカテーテル)</p> <p>35) その他塞栓支援デバイス (WEB / Pulse rider)</p> <p>36) First coil の種類</p> <p>37) 総コイル長</p> <p>38) VER (%)</p> <p>39) 治療終了時の塞栓状態 (modified Raymond Roy Occlusion Classification)</p> <p>40) 塞栓度: modified Raymond Roy Occlusion Classification (治療 180 日後、360 日後)</p> <p>41) 閉塞度: complete clipping / partial clipping / wrapping / parent artery occlusion (治療 180 日後、360 日後)</p> <p>42) 観察期間中の再発</p> <p>43) 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</p> <p>44) 合併症転帰: 無 / 無症候性 / 一過性 / 永続性 / 死亡</p> <p>45) 合併症時期: 治療中 / 治療後</p> <p>46) 追加外科治療の有無: 血腫除去術、減圧開頭術、クリッピング術</p> <p>47) 脳血管攣縮: 有 / 無、症候性 / 無症候性、追加治療の有無・内容</p> <p>48) 脳血管攣縮期に使用した薬剤の種類</p> <p>49) 水頭症: 有 / 無、症候性 / 無症候性、追加治療の有無・内容</p> <p>50) 退院または転院年月日</p> <p>退院時、90 日後、360 日後 mRS、神経学的所見</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究は、「神奈川県内多施設間における脳血管内治療の合理的治療指針確立に資するレジストリ情報統合拠点の構築術(B200500004)」研究で収集したデータセットを用いて実施します。情報は、当院で少なくとも5年間保管します。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>
<p>個人情報の管理</p>	<p>上記データセットに登録されている情報は、特定の個人を識別することができる記述等が削除された状態であるため個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当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>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	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、診療に関わる新たな費用は発生しません。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。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 中居 康展
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、本研究では、個人を特定できる情報を含まない情報を用いるため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
問合せ先： 〒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）秋本 大輔、飯田 悠 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931	