

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 11 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	破裂脳動脈瘤に対する脳血管内治療における血栓塞栓症のリスク因子を検討する観察研究
研究の対象	「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 (B200500004)」に登録された患者さんのうち、2018 年 1 月から 2023 年 12 月の間に破裂脳動脈瘤に対し血管内治療を施行した患者さんを対象とします。
研究の目的	本邦では、脳血管内治療の急速な普及により、破裂脳動脈瘤に対する治療法は、従来の開頭クリッピング術からコイル塞栓術へと移行しています。くも膜下出血を発症した患者さんは凝固機能亢進状態にあり、破裂脳動脈瘤コイル塞栓術の周術期合併症として血栓塞栓症をはじめとした合併症を生じることが稀ではありません。しかしながら、破裂脳動脈瘤に対する血管内治療の合併症のリスク因子に関しては、十分に検討されていないのが現状です。本研究では、破裂脳動脈瘤の患者さんに対する血管内治療における合併症のリスク因子を明らかにすることを目的とし、安全で最適な治療法を確立することが期待されます。
研究の方法	登録されているデータベースから破裂脳動脈瘤に対し血管内治療を行った患者さんの情報を収集して、血栓塞栓症を発症した患者さんと血栓塞栓症を発症しなかった患者さんのデータを比較し解析し、血栓塞栓症を発症した破裂動脈瘤の患者さんの背景を明らかにします。また、血栓塞栓症を発症した患者さんのリスク因子を明らかにします。いずれも登録されているデータベースより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 2025 年 1 月 8 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 2025 年 1 月 8 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】登録されているデータベースから以下の情報を使用します。 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）： 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）

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>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）</p> <p>12) ・凝固（PT INR、APTT、Fib、D-dimer）</p> <p>13) 画像検査：術前血管造影検査、CT、MRI、SPECT、PET</p> <p>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</p> <p>15) 退院あるいは転院年月日</p> <p>16) 退院時 mRS、NIHSS</p> <p>17) 退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS)</p> <p>18) 退院時状況(自宅 / 院内転科 / 転院 / 死亡退院)</p> <p>19) 手術後 90 日後 mRS、NIHSS</p> <p>20) 手術後 1 年後 mRS、NIHSS</p> <p>21) 治療回数；初回治療 / 再治療</p> <p>22) 症候：神経症状 / その他症候性 / 無症候性</p> <p>23) 発生機序</p> <p>24) 同時治療病変の有無</p> <p>25) 脳動脈瘤部位</p> <p>26) 形状 (saccular / fusiform / blister)</p> <p>27) 瘤最大径、縦径、横径、高さ、ネック長、aspect 比、doom/neck 比、血栓化成分の有無</p> <p>28) 周術期抗血小板薬 (aspirin / clopidogrel / cilostazol / prasgrel / argatroban / ozagrel)</p> <p>29) 周術期抗凝固薬 (warfarin / dabigatran / rivaroxaban / apixaban / edoxaban / heparin)</p> <p>30) スタチン製剤、イコサペント酸エチル製剤</p> <p>31) 総コイル挿入長</p> <p>32) 体積塞栓率(%)</p> <p>33) first coil</p> <p>34) 使用コイル</p> <p>35) 血管内手技 (simple / double catheter / balloon assist / stent assist / その他)</p> <p>36) 使用ステント (Enterprise / Neuroform / LVIS / LVIS Jr / Pipeline / FRED / Surpass)</p> <p>37) その他塞栓支援デバイス (WEB / Pulse rider)</p> <p>38) 塞栓状態 (modified Raymond Roy Occlusion Classification)</p> <p>39) 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)</p> <p>40) 麻酔方法 (全身麻酔 / 局所麻酔)</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）

	<p>41) 塞栓度：modified Raymond Roy Occlusion Classification（治療 30 日後、60 日後、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>
試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>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>
個人情報の管理	<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（B200500004）」研究で収集したデータセットを用いて行います。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>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、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>
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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究では、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。本研究において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>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>	

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）

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） FAX：045-787-2931