

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 12 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	血管内治療を施行した頭蓋内硬膜動静脈瘻における予後不良因子の検討
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、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター、横浜市みなと赤十字病院、横須賀共済病院、藤沢市立市民病院、小田原市立病院において、頭蓋内硬膜動静脈瘻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	硬膜動静脈瘻（dural arteriovenous fistula:dAVF）は軽度の耳鳴りから重度の脳出血まで、多彩な症状を呈し臨床経過も様々です。治療後の予後に関して、動脈瘤に対するコイル塞栓術や急性期脳梗塞に対する経皮的血栓回収術などの他の血管内治療領域に比べ、dAVF に対する治療後の機能予後を検討した報告は非常に少ないのが現状です。 本研究では、血管内治療を施行した頭蓋内 dAVF における予後不良の因子を明らかにすることで、患者さんにとって安全で最適な治療法を提供できるようにすることを目的としています。
研究の方法	登録されているデータベースから頭蓋内 dAVF に対し血管内治療を行った患者さんの情報を収集して、modified Rankin Scale (mRS) 0-2（転帰良好）の患者さんと、mRS 3-6（転帰不良）データを比較し解析し、転帰不良の方に特徴的な背景を明らかにします。また、転帰不良の患者さんの頭蓋内 dAVF に対する血管内治療における予後不良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 14 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 2025 年 1 月 14 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. 年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、家族歴、嗜好歴（喫煙 / 飲酒）、アレルギー歴、効き手 2. 居住地または発症現場（郵便番号） 3. 来院状況（外来受診 / 紹介独歩 / 救急搬送、救急隊名 / 転院） 4. 入院年月日 5. 入院時 mRS、Japan Coma Scale (JCS)、GCS 6. 治療年月日 7. 退院あるいは転院年月日 8. 退院時 mRS、NIHSS 9. 退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS) 10. 退院時状況（自宅 / 院内転科 / 転院 / 死亡退院） 11. 手術後 90 日後 mRS、NIHSS

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）

12. 手術後 1 年後 mRS、NIHSS
13. 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 / くも膜下出血 (subarachnoid hemorrhage: SAH) / 脳室内出血 (intraventricular hemorrhage: IVH) / 脳内出血 (intracerebral hemorrhage: ICH) / 硬膜下血腫 (subdural hematoma: SDH) / 静脈性梗塞 / 痙攣 / 脊髄症状 / 水頭症 / 他
14. 術前検査（単純あるいは造影 computed tomography [CT] / Magnetic Resonance Imaging [MRI] / 脳血管造影検査）
15. 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)、ICH、SAH、脳梗塞、腎機能障害(eGFR 30 未満)、透析の有無、頭部外傷歴(急性硬膜下血腫 [acute subdural hematoma: ASDH] / 慢性硬膜下血腫 [chronic subdural hematoma: CSDH] / 外傷性くも膜下出血 [traumatic subarachnoid hemorrhage: tSAH] / 脳挫傷 / 頭蓋骨骨折 / 脳震盪)、頭部手術歴（開頭 / 穿頭）、放射線治療歴 / その他
16. 周術期抗血小板薬 (aspirin / clopidogrel / cilostazol / prasgrel / argatroban / ozagrel)
17. 周術期抗凝固薬 (warfarin / dabigatran / rivaroxaban / apixaban / edoxaban / heparin)
18. スタチン製剤、イコサペント酸エチル製剤
19. シャント部位：CS / TS-SS / Anterior Cranial fossa / SSS / Tentorium / Condylar-marginal sinus / SPS / Cranial-cervical junction / ACC / spinal / その他
20. 部位：左 / 右 / 正中
21. Borden 分類および Cognard 分類
22. Varix の有無
23. varix 最大径
24. Deep venous system (ICV or BVR) drainage
25. Pseudo phlebitic pattern
26. shunted point
27. 頸静脈の dominancy
28. 浅中大脳静脈の流出パターン
29. 骨内シャントの有無
30. Feeder(本数 / 種類) / drainer
31. 治療日
32. 発症から治療までの期間
33. 麻酔方法
34. 穿刺部
35. ヘパリン投与のタイミング
36. 活性化凝固時間 (activated clotting time: ACT)値 (初回値 / 最高値)
37. 治療時間
38. 照射量(Gy)

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>39. 治療回数</p> <p>40. 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</p> <p>41. 初回治療結果：complete occlusion / stasis or slight shunt / residual shunt</p> <p>42. 最終治療日</p> <p>43. 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</p> <p>44. 最終治療結果：complete occlusion / stasis or slight shunt / residual shunt TVE: target embolization / sinus packing</p> <p>45. TAE 施行日</p> <p>46. 動注血管の名称と本数</p> <p>47. TAE の動注血管以外の未処理流入動脈本数：1 / 2 / 3 本以上</p> <p>48. 使用マイクロカテーテル</p> <p>49. マイクロカテーテル位置：シャントから <1.0cm / 1.0-3.0cm / 3.0cm < / 静脈洞内</p> <p>50. マイクロカテーテル先端部血管径：<1.0mm / 1.0-2.0mm / 2.0mm <</p> <p>51. マイクロカテーテル Wedge:有/無</p> <p>52. 塞栓物質：NBCA 17% / 18-25% / 25-33% / 34% / Onyx18 / Onyx34</p> <p>53. 総塞栓量(cc)</p> <p>54. Sinus balloon protectionの有無</p> <p>55. 使用中間カテーテル</p> <p>56. カテーテル抜去所要時間</p> <p>57. カテーテル抜去困難</p> <p>58. 塞栓結果：complete occlusion / stasis or slight shunt / residual shunt</p> <p>59. 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</p> <p>60. 合併症転帰：無 / 無症候性 / 一過性 / 永続性 / 死亡</p> <p>61. 合併症時期：治療中 / 治療後</p> <p>62. 観察期間中の再発：有 / 無</p> <p>63. 最終 Borden 分類および Cognard 分類</p> <p>64. 静脈灌流障害所見の残存の有無</p> <p>65. 最終画像結果</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<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>

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）

個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	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。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 中居康展
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。
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>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒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</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	