

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 2025 年 5 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	喫煙がくも膜下出血発症時の重症度および臨床転帰に与える影響の検討：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	くも膜下出血（SAH）は、脳動脈瘤が破裂することにより発症する、突然かつ重篤な脳の病気です。発症時の意識障害や出血の程度（重症度）は、その後の治療方針や予後（回復の見込み）を大きく左右します。 喫煙は、脳動脈瘤の形成や破裂のリスク因子として知られていますが、発症時の重症度やその後の回復状況（予後）にどのような影響を与えるかについては、これまで十分な検討がなされていません。 本研究では、過去に破裂脳動脈瘤に対して血管内治療（コイル塞栓術など）を受けた患者さんの診療情報をもとに、喫煙歴がくも膜下出血の発症時の重症度や治療後の転帰に与える影響について調査します。この研究により、喫煙と病気の関係性をより明確にし、今後の予防や治療の参考になる新たな知見が得られることが期待されます。
研究の方法	本研究では、神奈川県内の多施設で実施された診療記録を集積したデータベース（レジストリ）を用いて、過去に破裂脳動脈瘤に対して血管内治療を受けた患者さんの情報を解析します。 具体的には、登録データの中から喫煙歴の有無が記録されている患者さんを対象とし、くも膜下出血（SAH）発症時の重症度（WFNS スコア）や治療後の回復状況（modified Rankin Scale [mRS]）を比較・解析します。 また、喫煙歴がその他の治療内容や合併症に与える影響についても検討します。 本研究は既存の診療情報を用いた後ろ向き観察研究であり、対象となる患者さんに新たな検査や介入を行うことはありません。したがって、研究参加によって患者さんに直接の負担や不利益が生じることは一切ありません。
研究期間	西暦 2025 年 6 月 11 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 6 月 11 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）

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）

	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） 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) 退院あるいは転院年月日 16) 退院時 mRS、NIHSS 17) 退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS) 18) 退院時状況(自宅 / 院内転科 / 転院 / 死亡退院) 19) 手術後 90 日後 mRS、NIHSS 20) 手術後 1 年後 mRS、NIHSS 21) 治療回数；初回治療 / 再治療 22) 症候：神経症状 / その他症候性 / 無症候性 23) 発生機序 24) 同時治療病変の有無 25) 脳動脈瘤部位 26) 形状（saccular / fusiform / blister） 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 28) 周術期抗血小板薬（aspirin / clopidogrel / cilostazol / prasgrel / argatroban / ozagrel） 29) 周術期抗凝固薬（warfarin / dabigatran / rivaroxaban / apixaban / edoxaban / heparin） 30) スタチン製剤、イコサペント酸エチル製剤 31) 総コイル挿入長 32) 体積塞栓率(%) 33) first coil 34) 使用コイル 35) 血管内手技（simple / double catheter / balloon assist / stent assist /
--	--

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）

	その他) 36) 使用ステント (Enterprise / Neuroform / LVIS / LVIS Jr / Pipeline / FRED / Surpass) 37) その他塞栓支援デバイス (WEB / Pulse rider) 38) 塞栓状態 (modified Raymond Roy Occlusion Classification) 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) 40) 麻酔方法 (全身麻酔 / 局所麻酔) 41) 塞栓度 : modified Raymond Roy Occlusion Classification (治療 30 日後、60 日後、180 日後、360 日後) 42) 観察期間中の再発 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 44) 合併症転帰 : 無 / 無症候性 / 一過性 / 永続性 / 死亡 45) 合併症時期 : 治療中 / 治療後
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 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。
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あります。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

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）

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、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。

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