

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 2023 年 4 月 6 日作成 第 1.0 版

| | |
|---------------------------------|--|
| 研究課題名 | 術前頭蓋内腫瘍塞栓術で使用した液体塞栓物質と粒子塞栓物質のそれぞれの特性と合併症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、「研究組織」に記載されている病院で術前腫瘍塞栓術を受けた患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | 頭蓋内腫瘍は様々な種類がありますが、血管に富んだ腫瘍は手術中に出血量が多くなり、出血により術野が妨げられれば周囲の重要構造物を損傷してしまふことがあります。また、出血が多くなれば十分な量の腫瘍を摘出できなくなることもあります。さらに出血多量になれば生命に危険が及ぶことや、輸血を要する可能性もでてきます。そうした有害事象を予防するために、開頭腫瘍摘出術前に、腫瘍栄養血管を血管内治療で塞栓する治療（術前頭蓋内腫瘍塞栓術）があり、主にプラチナコイルや液体塞栓物質や粒子塞栓物質を用いています。液体塞栓物質や粒子塞栓物質はいずれも腫瘍内部の血管まで閉塞させることで、より効果的な塞栓術が可能となりますが、詳細な比較検討を行った研究は多くありません。術前の頭蓋内塞栓術は、腫瘍の種類、部位、塞栓する動脈、使用するカテーテルデバイスなど様々な条件によって異なるため、塞栓物質として液体と粒子のどちらを選択するべきかについては、まだコンセンサスが得られていないため、頭蓋内腫瘍摘出術前に腫瘍塞栓術を行った患者を対象に、液体塞栓物質と粒子塞栓物質を比較し、それぞれの特徴や合併症を明らかにすることを目的とします。 |
| 研究の方法 | 術前頭蓋内腫瘍塞栓術を行った患者さんの診療録から情報を収集して、液体塞栓物質と粒子塞栓物質を使用した患者さんのデータを比較し解析し、治療合併症のリスク因子や、それぞれの塞栓物質の特徴と有用性を調べます。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 | 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日 |
| 研究に用いる 試料・情報 の項目 | <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、術前内服薬 2) 術前の mRS 3) バイタルサイン 4) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数…） ・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） ・凝固（PT INR、APTT） |

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>5) 画像検査：術前血管造影検査、CT、MRI、SPECT、PET</p> <p>6) カテーテル危険因子（血管屈曲・蛇行、胸腹部大動脈瘤、大動脈石灰化、Type3 aortic arch、bovine arch）</p> <p>7) 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>8) 腫瘍情報：部位、患側、大きさ、診断、mib-1、発症様式</p> <p>9) 塞栓術情報：麻酔方法、穿刺部、ACT 値、ガイディングカテーテル、中間カテーテル、マイクロカテーテル、手術時間、provocation test、塞栓した動脈と濃染率、表層血管か深部血管、マイクロカテーテルの位置、血管径、塞栓物質</p> <p>10) 塞栓術効果の判定結果：塞栓後の腫瘍濃染率、術後 MRI 所見</p> <p>11) 開頭腫瘍摘出術情報：塞栓術から開頭的手術までの期間、術中出血量、術中輸血、手術時間、摘出率、手術アプローチ</p> <p>12) 病理学的所見</p> <p>13) 治療効果の判定結果：塞栓後の腫瘍濃染率、術後 MRI 所見</p> <p>14) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>15) 術後放射線治療の有無</p> <p>16) 予後</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> |
| 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。</p> <p>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。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、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） | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属病院</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）

| | |
|---|--|
| の範囲) | 所属・氏名：脳神経外科・中居康展 住所：〒[郵便番号] 236-0004 [住所]神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL：045-787-2800 |
| <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）秋本 大輔、飯田 悠 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p> | |