

「未破裂脳動脈瘤に対する flow diverter 留置術の 術後の不完全閉塞に関連する因子の解明」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2023 年 9 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

未破裂脳動脈瘤はくも膜下出血の主たる原因疾患であり、未破裂脳動脈瘤の治療は、有病率の高さ（成人の約 3%）や、破裂の結果としてのくも膜下出血の致死率や後遺症率の高さから、医学的にも社会的にも極めて重要です。

未破裂脳動脈瘤に対してその破裂予防目的での Flow Diverter (FD) 留置術の有効性が科学的に示されて久しいです。FD は従来の血管内治療と異なり、動脈瘤内にカテーテルを誘導し コイルなどの塞栓物質を充填することなく、動脈瘤に流入する血行を制御して瘤内血栓化を促して、動脈瘤の破裂や増大を防ぎつつ、母血管を温存するという画期的なものです。FD による動脈瘤の根治率は術後 1 年で 86.8%、3 年で 93.4%、5 年で 95.2% と非常に高く、経年的に治癒が進むことが特徴的です。

しかし、FD 術後になお完全閉塞に至らない瘤が存在します。年齢や血管の屈曲の程度、母血管の彎曲と動脈瘤ネック部との位置関係、などが不完全閉塞と関連するとの報告があるが、まだ詳細は不明な点が多いです。他方、椎骨脳底動脈系を含めた脳血管の屈曲と、血行力学的検討などの解析により、脳動脈瘤の形成・増大・破裂との関連性が示されてきています。こうした近年の知見を踏まえ、FD 留置術後の不完全閉塞に椎骨脳底動脈系を含めた脳血管の屈曲蛇行が関連している事が示唆されます。

また、当科では特殊な MRI 画像である improved Motion-sensitized driven-equilibrium (iMSDE) T1 画像（瘤内信号を最大減に減らすために最適化された最新の撮影方法）を用いることで、FD 留置後の動脈瘤の瘤内の血流信号の残存の評価を行っています。まだこの評価法は一般的ではないですが、瘤内血流信号と、瘤内血栓化の状態を鋭敏に弁別しうる撮影方法である。術前と術直後の iMSDE-T1 画像での瘤内血流信号の縮小化を確認する事で、半年後時点での完全閉塞を予測しうるか否かという観点から、有用性を検証することとしています。

本研究の目的は、FD 留置術後に経過観察中に脳血管撮影上で完全閉塞をきたした未破裂脳動脈瘤と、不完全閉塞にとどまった未破裂脳動脈瘤に関して、頭部 MRA での脳血管の屈曲蛇行の程度を評価する事、頭部 MRI iMSDE-T1 強調画像による画像所見を比較検討する事により、未破裂脳動脈瘤の FD 留置術後の不完全閉塞に関連する因子を同定する点である。

本研究によって同定された放射線学的な因子を用いて、未破裂脳動脈瘤の FD 留置術後の不完全閉塞を予測することができるようになれば、不完全閉塞の高危険群の患者を識別して適切な術後管理や追加治療を決定できます。また、不完全閉塞を抑制しうる新規デバイスや薬物治療の開発などにつなげることができるため、社会的にも意義深い研究であると考えます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2017 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、未破裂脳動脈瘤に対してフローダイバーター留置術を施行した患者様を対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、手術法、年齢、身長、体重、既往歴、画像検査結果、神経症状などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問や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ください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 脳神経外科 担当者 宮田 武

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）