

脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発 病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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、2019 年 7 月 25 日から 2020 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

体への負担が少ない血管内治療は、脳血管領域においても医療機器の進歩と相まって急速に普及している治療手技ですが、一方で、同治療に特有の合併症も報告されるようになりました。

脳血管内治療後、数週間を経過した後に、治療の対象となった病変と同じ血管支配域を主体とした脳実質内に、周囲に浮腫性変化を伴う多発性病変が生じる特異な病態が知られるようになり、我が国でも報告されています。発症頻度は 0.3～0.5%とされ、痙攣、頭痛、麻痺などの中枢神経症状を呈することで認識されることが多いのですが、症状がなく経過することもあるとされています。症状がある場合はステロイド投与等が試みられ、概ね経過は良好です。一方で、症状が長期に遷延、あるいは再発するなどして不良な経過となる場合も報告されています。

血管内治療用の医療機器に使用される親水性ポリマーに対するアレルギーがこの病態の主たる原因とみられていますが、造影剤脳症、可逆性後頭葉白質脳症、ニッケルアレルギー等によるものとされる遅発性脳内多発病変も報告されています。

以上より、現時点で「脳血管内治療後の遅発性脳内多発病変」の疾患の全体像はいまだ明らかになっていないといえず、臨床経過を予測する因子の解明、治療法の確立は重要な課題となっています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に、脳動脈瘤に対する脳血管内治療後に、脳梗塞では説明できない遅発性脳内多発病変を呈した患者さん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、年齢、性別、既往歴、治療対象瘤に関する情報、遅発性脳内多発病変に関する情報、MRI 所見などです。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、電子的方法により特定の関係者以外は関与することができない状態でデータセンター（久留米大学）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・波多野 武人の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は久留米大学のデータ管理者・折戸 公彦の責任の下、

保管・管理します。なお、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。

【研究組織】

主任研究者 久留米大学医学部 脳神経外科学講座 廣畑 優

研究参加施設

筑波大学病院、久留米大学病院、愛知医科大学病院、亀田総合病院、
小倉記念病院、その他全国より募集中

【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、研究対象としない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 波多野 武人
〒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）