

「未破裂脳動脈瘤に対するステント併用コイル塞栓術 術後フォローにおける 3D-TOF MRA 画像に対する 有用性の検証に関する研究」

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、2021 年 6 月 30 日から 2022 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

未破裂脳動脈瘤に対しステント併用でのコイル塞栓術を行う場合、術後ステント内血栓症やステント内狭窄、動脈瘤再発のリスクがあります。その評価のためには血管造影検査を行い、ステント開存性、再発の有無を確認する必要があります。血管造影は、患者本人への侵襲的な検査であり、可能であれば非侵襲的な評価が望ましいです。ただ、ステント併用の場合、金属アーチファクトのため MRI での評価が困難です。当科では、MRI 画像における short T1 撮影(各ステントに最適化された撮影方法)を用いることで金属アーチファクトを可能な限り減らした状態で血管評価を行っています。この撮影では、ステント内の血管評価が可能であり、フォローアップ画像として有用であると考えています。しかし、この評価法は一般的でなく、実際の血管造影と比べ、瘤の再発の評価がなされているか、ステント内狭窄の評価がなされているかは不明です。そのため、この撮影方法を実際の血管造影と比べることで、有用性を検証することとしました。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2017 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に、未破裂脳動脈瘤に対してステント併用コイル塞栓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、当院の研究責任者・梅村 武部の責任の下、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 梅村 武部
〒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）