

「未破裂脳動脈瘤に対する脳血管内治療後の抗血小板療法と 遅発性イベント発生リスクとの相関性を検討する観察研究」

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、2023 年 7 月 19 日から 2024 年 03 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

脳動脈瘤に対する脳血管内治療に際し、血栓形成による脳梗塞を回避するため、術前より抗血小板剤の内服を開始し、術後も継続をしていただく必要があることはよく知られています。しかしながら、継続の期間や減量・中止の基準に関しては十分な基準が設けられておらず、施設ごとに投薬期間が異なるのが現状です。また、リスク回避のため抗血小板剤を長期に継続すると、消化管出血等の出血性合併症の問題が生じてきます。

本研究では、当施設で未破裂脳動脈瘤に対して施行した脳血管内治療症例を対象とし、術後の抗血小板剤内服の継続期間と中止の有無と、実際に生じた遅発性の虚血性合併症および出血性合併症に関して調査します。その後、合併症発生のリスク因子と、抗血小板剤内服期間と中止時期との関連性を明らかにします。本研究は今後の抗血小板療法の適切な継続期間および中止基準を考える大きな一助となるものと考えています

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 04 月 01 日から 2023 年 03 月 31 日の間に、未破裂脳動脈瘤に対し脳血管内治療を施行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、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、治療前の内服内容（抗血小板剤・抗凝固剤内服の有無）、治療した動脈瘤の部位と大きさ、治療内容の種別、治療後の抗血小板剤の継続期間と中止時期、治療後の動脈瘤の塞栓状態、治療後 1 ヶ月以後に生じた虚血および出血性合併症などです。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 脳神経外科科 担当者 小倉 健紀
〒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）