

大型内頸動脈瘤に対する Pipeline Embolic Device を用いた治療成績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、2019 年 7 月 10 日から 2019 年 9 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

大型内頸動脈瘤に対する Pipeline Embolization Device (PED) を用いた治療は、基本的には離脱型コイルを留置することなく母血管に留置するだけで脳動脈瘤を閉塞することを目指した治療法です。長期予後については良好な成績が報告されている一方で、遅発性脳出血、遅発性クモ膜下出血といった特有の好ましくない事象も報告され初期及び中長期の成績や評価は定まっていません。

日本では PED による治療経験がまだ少なく、また治療困難な大型脳動脈瘤を対象としているため合併症としての周術期脳卒中とそれに伴う死亡の危険性が高くないかどうか危惧されています。

今回、後交通動脈分岐より近位の硬膜内内頸動脈（C2）の大型脳動脈瘤に対する PED 治療の初期および中長期の治療成績を検討したいと考えています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2015 年 6 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間に、大型動脈瘤に対して PED を用いて治療を行っ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、術前の動脈瘤による症状、動脈瘤の部位・大きさ、動脈瘤の血栓化の有無、治療結果、周術期の合併症や血小板凝集能、MRI/CT の画像所見、血管撮影の結果などです。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・波多野 武人の責任の下、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 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）