

脳動脈瘤に対して血管内治療での治療歴がある

患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

フローダイバーターステント留置後1年及び2年の脳動脈瘤の塞栓状態と治療前の瘤内への血流の流入角度の関係性

【研究の背景と目的】

脳動脈瘤に対する血管内治療は、従来はコイル塞栓術が主流でしたがフローダイバーターステントの導入により大きな変化が起きました。フローダイバーターステントは特殊な整流効果を持ったステントであり、瘤内での操作を行わずに瘤頸部を覆うようにステントを母血管側に留置することで瘤内に大きな血流変化を引き起こします（下図2つ参照）。その結果、母血管側の血流を温存しながら徐々に動脈瘤内でのみ血栓化を引き起こします。導入当初はコイル塞栓では有効な治療が困難と考えられていた大型の動脈瘤に対してのみ適応となっていました。現在小型～中型の動脈瘤にも適応が拡大され、使用できる動脈瘤の部位も大幅に広がっています。その一方でフローダイバーターステントを使用しても治療後に瘤の完全塞栓が得られないものも一定数存在しており、その不完全閉塞因子の同定が重要となっています。今回治療前の瘤内への血流の流入角度である inflow angle という因子に着目しました（一番下の図参照）。inflow angle は治療時の脳血管造影画像を用いて簡易に測定することができます。そして、inflow angle は動脈瘤内の血流速度と強い相関関係を示すことが報告されており、inflow angle が大きなものは瘤内の血流速度が相対的に大きく、フローダイバーターステントを留置したとしても完全塞栓が得られにくい、あるいは完全塞栓に至るまで時間を要する可能性が高いと考えられます。今回の研究では、小型～中型の動脈瘤の症例にフローダイバーターステントを留置し、治療1年後と2年後の塞栓状態に治療前のそれぞれの瘤の inflow angle は有意な影響を与えるのかどうかを自施設で後方視的に検討して報告することとしました。

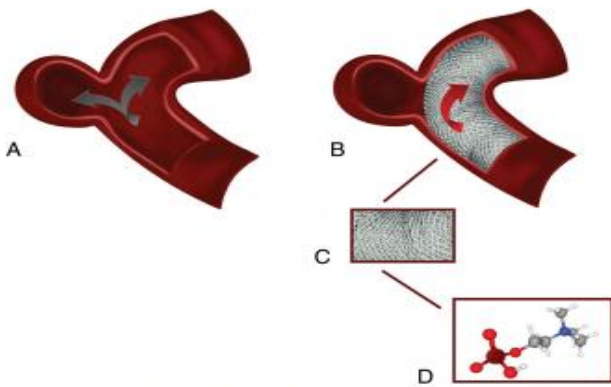


FIG 1. Illustration of Pipeline Shield mechanism and structure. A, Before Pipeline Shield deployment, the blood flow is through both the parent artery and the aneurysm. B, However, after device deployment, the blood flow in the aneurysm is reduced or disrupted. C, A schematic showing the magnified appearance of the braided wires of the Pipeline Shield. D, A 3D illustration of the phosphorylcholine molecule, which is covalently bound onto the bare metal wires in a polymer form, resulting in physiologic imitation of the cell membrane.

Atasoy et al, AJNR Am J Neuroradiol, 40(12),2094-2101, 2019

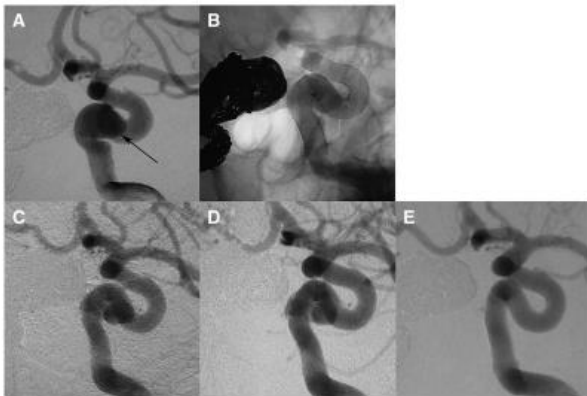
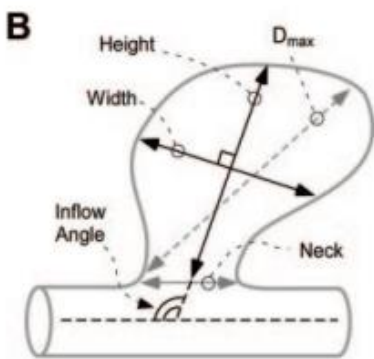


Fig. 2 (A) Left internal carotid angiogram showing a large, regular, fusiform aneurysm with dome size of 13.1 mm and neck size of 8.3 mm located in the C4 segment of the ICA (black arrow). PAO was performed for the right internal carotid aneurysm 2 years earlier, and the left internal carotid angiogram showing collateral blood flow through the anterior communicating artery. (B) Multiple PED was placed (black arrow). (C and D): Angiogram

Fujii et al, Neurol Med Chir (Tokyo) 62, 19-27, 2022



Baharoglu et al, Stroke 41(7), 1423-30, 2010

【対象となる方】

2015年11月1日から2022年9月30日までの期間に当院にてフローダイバーターステントによる治療を受けた20歳以上の方で下記の条件を満たす方とさせていただきます。

- 1) 未破裂脳動脈瘤の患者

- 2) 動脈瘤の部位が内頸動脈錐体部～傍鞍部までの患者
- 3) 今回の治療が対象の動脈瘤に対して初回治療となる患者
- 4) 動脈瘤の最大径が 12mm 未満の患者
- 5) 治療後 1 年以上の画像フォローアップがなされている患者
- 6) フローダイバーターステント留置時にコイル塞栓を併用していない患者

【使用する診療情報】

使用する検体や診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

患者さんの基本情報：年齢、性別、高血圧の有無、糖尿病の有無、高脂血症の有無、喫煙の有無、VerifyNow の結果

動脈瘤の状態：脳動脈瘤の部位、動脈瘤の最大径、動脈瘤のネック径など

手術の情報：手術日、治療中の合併症、使用したフローダイバーターの種類と使用したステントの本数など

術後の経過情報：治療後 1 年の塞栓状態の評価（評価日、評価方法、塞栓状態）

治療後 2 年の塞栓状態の評価（評価日、評価方法、塞栓状態）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は病院長の許可日（2023 年 5 月 23 日）から 2024 年 12 月 31 日まで実施され、42 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究で得られた情報を、脳神経外科関連学会や医学雑誌などに発表させていただくことがありますが、この場合であってもあなたの名前や個人を識別する情報は一切公表されません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 滝川知司（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 担当者：成合康彦（学内助教）

電話番号：048-965-8682（医局直通） 受付時間（平日のみ）：9:00 ～ 14:00

以上