

Woven EndoBridge (WEB) を用いた脳動脈瘤塞栓術の経験がある  
患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の病気で獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科を受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、臨床研究を実施しております。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ありません。

**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】

Device-Aneurysm Volume Ratio を用いた最適な Woven EndoBridge (WEB) 選択の検討

【研究の背景と目的】

従来、入り口の広い、ワイドネック型の脳動脈瘤に対しては、ステントを用いたコイル塞栓術を用いて脳血管内治療を行うことが多くありましたが、デバイス誘導に難渋することがあり、難しい手技が必要になることがありました。Woven EndoBridge (WEB) は脳動脈瘤内に直接留置することで、脳動脈瘤内の血栓化を進め、瘤内に血流が入らなくなり、破裂を予防することができます。WEB のサイズ選択は一般的には、動脈瘤の幅+1mm、高さ-1cm のデバイスを選びますが、脳動脈瘤サイズに対して WEB サイズが至適でない場合、WEB の変更や術後不完全閉塞の原因となります。我々は、一般的な WEB 選択方法の他に、脳血管撮影装置を用いて動脈瘤の体積を算出し、WEB volume/Aneurysm volume の比 (DAV ratio) を用いて、WEB を選択しています。DAV ratio を用いた WEB 選択の論文は散見されますが、十分な知見は得られていません。

今回の研究では、当施設における WEB を用いて、脳動脈瘤に対して塞栓術を施行した方のカルテを使用して、治療の有効性と安全性の評価、及び WEB volume/Aneurysm volume の比 (DAV ratio) を用いて、塞栓状態との関連性を評価することを目的としています。

【対象となる方】

2021 年 2 月から 2023 年 8 月の間に WEB を使用した脳動脈瘤塞栓術を行なっている方です。

【使用する検体・診療情報】

使用する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。

性別、生年月、既往歴（高血圧・糖尿病・高脂血症）、手術日、手術時の年齢、脳動脈瘤最大径、脳動脈瘤の場所、術前および退院時の神経運動状態、WEB volume、Aneurysm volume、術後合併症の有無、脳血管撮影での塞栓状態、レントゲン撮影での WEB compaction の有無

【研究期間と参加予定人数】

この研究は臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2023 年 12 月 2 日）から 2024 年 12 月 31 日まで実施され、全 20 名の患者さんが対象となっています。

【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、使用した検体や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】

この研究の研究成果は 2024 年 3 月に開催される日本脳卒中の外科学会学術集会で中間発表予定です。また研究終了後に研究結果が学術誌へ投稿される予定ですがその際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究担当者】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 助教 河村洋介

【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：河村洋介（助教）

電話番号：048-965-8682（医局直通） 受付時間 9時～14時

以上