

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】

W-EBによる未破裂分岐部動脈瘤に対する治療方針と成績 - 現在と今後 -

【研究の背景と目的】

分岐部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 W-EB (Woven Endobridge Device) の導入により治療法の大きな変化が起きました。W-EB は特殊な整流効果を持った動脈瘤内に留置するデバイスであり、瘤内への血流を阻害し、瘤内に大きな血流変化を引き起こします（下図参照）。その結果、母血管側の血流を温存しながら緩徐に動脈瘤内でのみ血栓化が引き起こされます。当デバイスは、使用施設がまだ限定されている状態であり、本邦においてはまだその治療効果および成績が十分に知られていません。当院は全国でも 3 番目に同デバイスを使用している施設であり、その有効性及び安全性を確立している施設の一つであります。

本研究において、分岐部脳動脈瘤における W-EB の有効性および安全性を示すとともに、従来のコイル塞栓術との違い、W-EB が有効に活用される因子を検討することで、幅広く本邦において導入が進むものと考えられます。この度、W-EB の有効性、安全性および閉塞因子を検討・報告することとしました。





Microvention HP より抜粋

【対象となる方】

2000年1月1日から2024年4月25日までの期間に当院にて分岐部動脈瘤に対してW-EBあるいはコイル塞栓によって治療を受けた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) 対象動脈瘤が初回治療の患者
- 2) 治療後6カ月以上の画像フォローアップがなされている患者

【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、術前の神経症状

動脈瘤の状態：動脈瘤の状態（未破裂あるいは破裂）、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、治療終了直後の塞栓状態

コイル塞栓；コイル充填率、ステントの使用及び種類

W-EBの場合；種類・閉塞率など

周術期合併症；虚血性合併症、出血性合併症の種類と程度

術後の経過情報：最終フォローアップ時点での塞栓状態の評価（評価日、評価方法、塞栓状態など）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は病院長の許可日（2024年4月30日）から2025年12月31日まで実施され、137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：滝川知司（准教授）

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

2024年4月25日作成