

未破裂脳動脈瘤の脳血管内治療のために受診中あるいは受診経験のある
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】

Flow diverter stent留置術におけるプラスグレルと出血性合併症の検討

【研究の目的】

未破裂脳動脈瘤に対して Flow diverter stent を使い治療する際、脳梗塞予防のために抗血小板薬という血液をサラサラにする薬を二種類（アスピリンとクロピドグレル）内服する必要があります。このうち、クロピドグレルはその効果が人により異なり効きすぎてしまう方や、逆に全く効果を示さない方もいる為、効果が不十分な場合、手術前に別の抗血小板薬であるプラスグレルに変更して手術を行います。変更することで脳梗塞の予防がしっかりされることが分かっていますが、消化管出血や脳出血など出血に関する副作用についてはよくわかっていません。

今回の研究では、患者さんの診療記録を使用して、クロピドグレルからプラスグレルに変更した方の出血の状況を変更しなかった方と比較します。

【対象となる方】

2015年1月1日から2024年5月10日までの期間に未破裂脳動脈瘤に対してFlow diverter stent留置術を行われた方。

【使用する検体・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。

1) 患者背景

年齢、性別、動脈瘤の位置（前方循環、後方循環）、動脈瘤のサイズ（最大径、ドーム、ネック）、Flow diverter stent の種類（Pipeline, FRED, Surpass）、既往歴、併用薬（Ca拮抗薬、スタチン系薬剤）、喫煙の有無、飲酒の有無

2) 抗血小板薬

術前の投薬期間、Verify Now の PRU 値、プラスグレルへの変更の有無、プラスグレルの初期投与量

3) 術前採血結果

Hb、Plt、HDL-C、LDL-C、TG、APTT、PT-INR、D-dimer、HbA1c、eGFR

4) 術後経過

退院時までの出血性合併症の有無とその種類（頭蓋内出血、穿刺部血腫、消化管出血、その他）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院許可日（2024年6月1日）から2025年3月31日まで実施され、180名の患者さんが対象予定となっております。

【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脳神経外科学会や医学雑誌で発表予定ですが、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：松本佳之（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