

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。

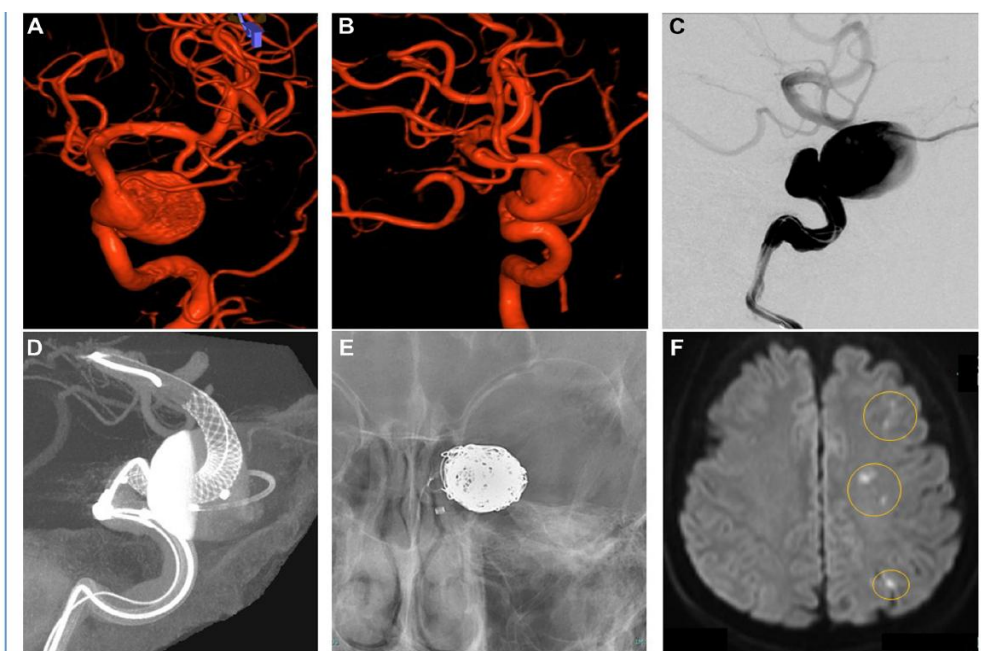
本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

パイプラインシールドを用いた脳動脈瘤治療後の微小脳梗塞を増加させるリスク因子の検討

【研究の背景と目的】

現在フローダイバーターステントを用いた脳動脈瘤に対する治療がさかんに行われています。同ステントは、動脈瘤が位置している母血管にステントを留置することで瘤内を血栓化させて動脈瘤の閉塞を引き起こします（下の図参照）。しかし、フローダイバーターステント留置による血栓塞栓性合併症の発生リスクが報告されております。フローダイバーターステントの一つであるパイプラインに関しては、ステント表面での抗血栓形成性を高めることでより安全性を追求したパイプラインシールドという製品が国内で使用されています。しかし、このようなステントの改良などを行っても術後の血栓塞栓性合併症は、完全に予防できておりません。今回自施設でパイプラインシールドによって治療を行った患者さんのみを対象とし、術後に撮影した頭部MRI画像を元に微小脳梗塞の定量的評価を行い、その梗塞巣の数の増加に関与するリスク因子を検討します。



【対象となる方】

2019年6月1日から2026年2月28日までの期間に当院にて脳動脈瘤に対してパイプラインシールドを用いて治療を行い、治療後48時間以内に術後の頭部MRI検査を受けた20歳以上の方です。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下の通りです。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、心房細動の有無、周術期の抗血小板薬の内容、術前のVerifyNowの結果（ARU及びPRUの値）
脳動脈瘤の部位、動脈瘤の最大径、動脈瘤のネック径、動脈瘤から分枝する血管の有無、母血管の径、治療動脈瘤の治療歴、治療動脈瘤の破裂歴、動脈瘤の形態（嚢状あるいは紡錘状）

手術の情報：手術日、治療中の合併症の有無、コイル塞栓の追加の有無、手術時間
パイプラインシールドの長さとお本数、ステント展開後のバルーンによるステント圧着の有無

治療後48時間以内での経過情報：評価日、治療後のMRI上の急性期梗塞巣の有無、個数
治療後の症候性脳卒中（脳梗塞あるいは脳出血）の有無

【研究期間と参加予定人数】

この研究は病院長の許可日（2026年4月28日）から2027年3月31日まで実施され、58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。

【データの保管】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないように厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【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 成合康彦（講師）

【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（講師）

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