

脳神経外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的登録研究

●研究の目的

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2015年4月1日から2025年3月31日の間、当科を受診され、くも膜下出血のため入院し、破裂内頸動脈血豆状動脈瘤と診断された患者さん。

●研究予定期間：2026年3月2日*から2026年12月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

・全例の評価項目

年齢、性別、来院時血圧、意識レベル（GCS; Glasgow coma scale）、WFNS Grade 3、Fisher 分類での動脈瘤部位（C1；内頸動脈終末部~後交通動脈分岐）、C2（後交通動脈分岐から眼動脈分岐）、動脈瘤部位（Anterior wall、Anteromedial、Anterolateral）、発症30日以内の動脈瘤最大径およびネック径、発症30日以内の治療法（血管内治療、外科治療、保存治療）と各治療日、発症30日以内の再破裂、発症30日以内の死亡、発症30日以内のDelayed cerebral ischemia (DCI；画像上虚血巣が見られ神経症状が悪化したもの)、治療後90日以内のFollow up 脳血管造影における閉塞状態、発症90日以内の水頭症に対するシャント手術の有無、発症30日以内または退院時の修正ランキンスケール（modified Rankin Scale）4、発症90日後の修正ランキンスケール

・血管内治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径およびネック径、術前抗血小板剤（なし、単剤、2剤、3剤）、治療内容（コイル留置のみ、ステント留置のみ、ステント+コイル、母血管閉塞、そのほか）、使用ステントの種類および使用枚数、最終造影での閉塞状態、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症（症候の有無を問わない）、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無（手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが1以上悪化したもの）

・外科治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置（trapping、proximal clip、Neck clipping、Wrapping、その他）、バイパスの有無（なし、STA-MCA、Radial graft bypass、Saphenous graft bypass）、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症（症候の有無を問わない）、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無（手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが1以上悪化したもの）

・保存治療の評価項目

抗血小板療法の有無、症候性虚血性脳卒中の有無、その他の合併症

年齢、性別、WFNS Grade、動脈瘤部位（Fisher 分類 C1(IC terminal- Pcom 分岐部)、C2(Pcom 分岐から Ophthalmic artery 分岐))、動脈瘤部位（Anterior wall、Anteromedial、Anterolateral）、発症日から発症 30 日以内のイベント（IVR 治療、外科治療、再破裂、死亡）、最終治療後の脳血管造影の Follow up (90 日以内)における動脈瘤の閉塞状態、Delayed cerebral ischemia (DCI; 画像上虚血巣が見られ神経症状が悪化したもの)、水頭症に対するシャント手術の有無（発症 90 日以内）、発症 30 日後の修正ランキンスケール（modified Rankin Scale）、発症 90 日後の修正ランキンスケール（modified Rankin Scale）

・IVR 治療の調査項目；動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、術前抗血小板剤（なし、単剤、2 剤、3 剤）、治療内容（コイル留置のみ、ステント留置のみ、ステント+コイル、母血管閉塞、そのほか）、使用ステントの種類および使用枚数、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症（症候の有無を問わない）、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無（手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが1以上悪化したもの）

・外科治療の調査項目；動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置（trapping、proximal clip、Neck clipping、Wrapping、そのほか）、バイパスの有無（なし、STA-MCA、Radial graft bypass、Saphenous graft bypass）、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症（症候の有無を問わない）、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無（手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが1以上悪化したもの）

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

筑波大学 医学医療系 脳卒中予防治療学

代表者名：細尾 久幸

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3220

●研究協力機関

当院を含め、日本脳神経血管内治療学会（JSNET）専門医の在籍する施設のうち協力が得られた施設

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

様式 6-1

研究責任者：石川 友美

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2025 年 3 月 1 日作成 第 1.0 版