

《研究課題名》

Flow diverter(FD)留置術における虚血性合併症の検討

《研究対象者》

2019年8月から2027年12月までに滋賀医科大学附属病院で実施したフローダイバーター留置を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》 Flow diverter(FD)留置術における虚血性合併症の検討

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年03月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経外科 吉田和道

(2) 研究の意義、目的について

《意義》脳動脈瘤は破裂を来すと致命的なくも膜下出血を来しますが、特に最大径が10mmを超える大型脳動脈瘤の破裂率は高いことが知られており、またまれに近位内頸動脈でも出血し、脳動脈瘤が大きくなると破裂しなくても周囲の脳や神経への圧迫により神経症状をきたすことがあるため、しばしば治療を要します。脳動脈瘤の破裂や増大を防ぐためには、理想的には母血管を温存して脳動脈瘤を閉塞することが求められ、開頭クリッピング手術や血管内コイル塞栓術が行われています。ただし、大型動脈瘤や紡錘状動脈瘤では開頭クリッピング手術や血管内コイル塞栓術が困難なことがあり、しばしば母血管ごと閉塞せざるを得ません。近位内頸動脈瘤に対しては、頭蓋内外バイパス術の併用により根治的母血管閉塞が可能ですが、時に橈骨動脈グラフトなどの侵襲の大きい外科手術が必要となります。後頭蓋窩の脳動脈瘤に対してはさらに特殊なバイパス手術が必要となり、これら実施件数が少なく技術的難易度の高い外科的根治治療の成績は必ずしも安定していません。また母血管閉塞後に他の主幹動脈に脳動脈瘤が発生することが知られています。一方、血管内治療では、コイル塞栓術だけでは大型およびネックの広い脳動脈瘤の再開通率は高く、バルーンやステントを併用して脳動脈瘤をコイル塞栓しても、大型動脈瘤では再開通が高率に生じることが知られています。血管内治療によって母血管ごと閉塞することも部位によっては可能ですが、外科手術と同様に頭蓋内外バイパス手術が必要となります。これら現在の治療法では理想的な根治的治療が困難と考えられる脳動脈瘤を対象とする血管内治療機器としてFlow Diverter(以下FD)と総称されるステントが開発され臨床使用が始まりました。FDは従来の血管内治療と異なり、動脈瘤内にカテーテルを誘導しコイルな

どの塞栓物質を充填することなく、動脈瘤に流入する血行を制御することにより、動脈瘤の破裂や増大を防ぎつつ、母血管を温存するという画期的なものです。特に神経圧迫症状で発症した動脈瘤では、瘤内異物のないFD治療は圧迫症状の改善効果が高いことが報告されています。一方、治療前から治療後にかけて、有効な抗血栓療法が必須であり、機器の取り扱いにも相当の習熟を要するうえ、出血および血栓症など短期・中長期の成績や評価が定まっておらず、自然歴は従来の治療法との優劣は明らかになっていません。我が国では2012年12月からFDの1つであるPipeline (Covidien/Medtronic社)の治験が行われ、デリバリーシステムが改良されたPipeline Flexが2015年4月に薬事承認されました。日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本脳神経血管内治療学会の三学会が、厚生労働省の実施基準策定事業に参加し、頭蓋内動脈ステント(脳動脈瘤治療用Flow Diverter)実施基準および適正使用指針第2版を2015年4月に公表され、同指針に則り、本院においても2019年8月からFDを用いる脳動脈瘤治療を実施してきました。2020年8月からflow diverter(FD)の小型動脈瘤(5mm以上)へ適応が拡大されました(適正使用指針第3版)。小型動脈瘤の自然歴は大型動脈瘤と比較して良好であり、またコイル塞栓術などの従来の治療方法の成績も比較的良好です。小型動脈瘤にまで適応が拡大された現在、未破裂動脈瘤の自然歴との対比からFD留置手技には高い安全性確保が求められています。

《目的》FD留置手技に伴う合併症を明らかにする。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は2019年8月から2027年12月までに滋賀医科大学附属病院で実施したフローダイバーター留置患者を対象とした研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

【研究対象者背景】

- 人口統計学情報：年齢、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

【身体所見】

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 有害事象の確認(“副作用”の確認、その他有害事象の確認)
- 併用薬の確認

【臨床検査】

- 血液学的検査；赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画
- 血液生化学的検査；総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビンA1C、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール
- 血小板機能検査；VerifyNow、CYP2C19遺伝子多型
- 放射線学的検査；MRI、CT、SPECT、DSA

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 脳神経外科 **設楽智史**

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2257

メールアドレス：hqneuro@belle.shiga-med.ac.jp