

聖マリアンナ医科大学病院・西部病院・多摩病院・東横病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2031 年 11 月 30 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：脳血管内治療に関する登録研究

① 研究の目的

当大学関連病院における脳血管内治療の実施状況を把握し、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子の探索を通じ、本治療の安全性の向上と、術者及びスタッフに対する教育の指針の確立を目指すことが本研究の目的です。

② 研究対象について

2008 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで、脳血管内治療を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2031 年 12 月 31 日

④ 抽出項目

1. 基本情報

治療施設、治療年月日、予定または緊急、同時他治療数

2. 患者背景および転帰

(1) 治療時年齢

(2) 性別：男性、女性

(3) 発症前 modified Rankin Scale (mRS)

(4) 治療 30 日後の患者転帰(mRS)

(5) 有害事象（治療後 30 日以内）＊有害事象には、治療合併症を含め、すべての事象を含む

3. 個別治療情報

(1) 本治療への 日本脳神経血管内治療学会専門医の関与治療責任医師：指導医、専門医、非専門医、不明、スクラブイン人数：指導医、専門医、非専門医

(2) 治療対象疾患名：破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤、脳動静脈奇形、脊髄動静脈奇形（spinal dAVF 含む）、硬膜動静脈瘻、その他動静脈瘻（dCCF を含む）、頭頸部血管腫・奇形・腫

- 瘍、頭蓋内腫瘍、頸部頸動脈狭窄症、頭蓋外椎骨動脈狭窄症、鎖骨下（腕頭）動脈狭窄症、頭蓋内動脈狭窄症、急性脳動脈閉塞症、静脈洞血栓症、クモ膜下出血後脳血管攣縮、その他
- (3) 実施治療法：脳動脈瘤瘤内塞栓術、脳動脈瘤母血管塞栓術、脳動静脈奇形塞栓術、脊髄病変塞栓術、硬膜動静脈瘻塞栓術、頭蓋内腫瘍塞栓術、頸動脈ステント留置術、頭蓋外 PTA/stenting、頭蓋内 PTA/stenting、急性期再開通療法、脳血管攣縮に対する血管内治療、その他血管内治療
- (4) 初回/再治療：初回、再治療（2 回目）、3 回目以降、不明
- (5) 麻酔：全身麻酔、局所麻酔、鎮静、その他、不明
- (6) 技術的成功（technical success）：成功、不成功・企図のみ、その他
- (7) 治療の合併症

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、脳神経外科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

また本研究で得られた情報は、個人が特定できない形に加工した上で、将来関連する研究課題に活用される可能性があります。その場合には、改めて倫理委員会の承認を得たうえで適切に使用します。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑦ 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：脳血管内治療科・脳神経外科・脳神経内科

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3150、3866

担当医師：高石 智 辰野健太郎 伊藤英道

対応時間：平日 9：00 から 17：00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学・脳血管内治療科（脳神経内科・脳神経外科）

研究責任者 植田敏浩 脳血管内治療科科長・脳神経外科診療教授

研究機関 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 脳神経外科・脳神経内科

研究責任者 中村歩希 脳神経外科 准教授

研究機関 川崎市立多摩病院 脳神経外科
研究責任者 小野 元 脳神経外科 准教授