「未破裂脳動脈瘤の経過観察中に破裂する脳動脈瘤と一般臨床においてくも膜下出血として遭遇する破裂脳動脈瘤の相違に関する後方視的研究」に対するご協力のお願い

研究・実施責任者 脳神経外科 副部長 太田 仲郎 連絡先電話番号 011-712-1131

このたび当院では、"くも膜下出血"の診断で入院された患者さんの治療データを用いた下記の医学研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。 本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2012 年 4 月から 2020 年 3 月までの期間で当院で"破裂脳動脈瘤"によるくも膜下出血と診断され入院治療を受けた患者様

2. 研究課題名

未破裂脳動脈瘤の経過観察中に破裂する脳動脈瘤と一般臨床においてクモ 膜下出血として遭遇する破裂脳動脈瘤の相違に関する後方視的研究

3. 研究実施機関

札幌禎心会病院 脳神経外科・脳卒中センター 研究代表:脳卒中センター長 谷川 緑野 主任研究者 脳神経外科 副部長 太田 仲郎

4. 本研究の意義、目的

破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血は発症するとその生命予後、機能予後が悪く、可能であれば破裂する前に予防をすることが望ましいと考えられていま

す。一方で脳ドックや MRI 検査などの普及により未破裂脳動脈瘤は容易に発見されるようになりました。そのためどのような患者さんは治療をすべきで、どのような患者さんは経過を見るべきか、というのが大変重要な問題です。このような未破裂脳動脈瘤の治療は原則破裂を防ぐ予防的な治療であるため、その治療の必要性及び、治療に伴う合併症も考慮する必要があり部位や大きさ、形状など治療の必要性について破裂リスクの検討がいくつかの大規模前向き研究で報告されています。代表的なものに ISUIA(International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms)や UCAS (Unruptured Cerebral Aneurysm Study) Japan があげられ、これら大規模前向きコホート研究の結果、脳卒中ガイドラインなどで治療適応の指標が示されています。

しかしながら、実際にくも膜下出血を発症して病院に搬送されてくる患者さんとこれら前向きコホート研究の結果高リスクとされている未破裂動脈瘤群の間に違いがあること、例えば動脈瘤サイズが明らかに実臨床における破裂動脈瘤では小さいことが報告されています。

本研究の目的は実臨床におけるくも膜下出血症例と、経過観察され破裂した 未破裂脳動脈群を比較することでその相違点を検討し、大規模前向きコホート 研究が指摘しえなかった潜在的な動脈瘤破裂リスクを明らかにすることです。

5. 協力をお願いする内容

破裂嚢状動脈瘤と診断されたくも膜下出血症例と診断された患者さんを対象としてその特徴を後方視的に診療録、画像情報、電話インタビューにて収集し解析します。さらに、前向き大規模コホート研究である UCAS Japan のデータを用いて UCAS Japan にて未破裂動脈瘤で経過観察され、破裂した症例と比較しその特徴の違いを統計学的に解析します。

具体的には診療録から、年齢、性別、喫煙歴、アルコール歴、既往歴(高血圧、糖尿病、高脂血症、多発嚢胞腎)、くも膜下出血及び動脈瘤の家族歴、以前のくも膜下出血、未破裂脳動脈瘤を経過観察されていたか否か、治療の経過(時間経過を含む)、内服内容などの含まれた臨床情報及び血液検査結果、CT,MRI などの画像情報を提供いただきます。

後方視的に画像及び臨床情報の解析を行う観察研究であり、この臨床研究に 参加するにあたって新規に検査や侵襲的処置を受けることはありません。臨床 情報が不足している場合に外来もしくは電話等で情報を伺うことがあります。 将来、法律や医療制度の変更、また医療環境の変化などによりくも膜下出血に 関する治療環境が変わった場合などに頂いた情報をもとに新たな研究に利用・ 応用させていただく可能性があります。

6. 本研究の実施期間実施許可日より 2021 年 12 月 31 日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号、性別で す。そのほかの個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いま せん。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたの者か一切分からない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) 連結情報は当院内のみで管理します。
- 8. 本研究に関する質問や確認のご依頼は下記へご連絡ください。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へご連絡お願いします。

お問い合わせ先:065-0033 札幌市東区北33条東1丁目3-1 札幌禎心会病院 脳神経外科 太田 仲郎 Tel:011-712-1131

以上