

## 臨床研究「出血源不明のくも膜下出血に対する MRI vessel wall image の探索的研究」について

筑波大学附属病院脳神経外科・脳卒中診療グループでは、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

くも膜下出血の原因としては脳動脈瘤、脳動静脈奇形、脳腫瘍などから出血するとされており、脳動脈瘤破裂によるものが最も多いです（80-90%）。動脈瘤からの出血の場合は出血量が多く、重篤になりやすいです。くも膜下出血では再出血をきたすと状態が悪化するために出血原因の検査が行われます。出血原因の検査は通常、脳血管撮影、造影 CT が行われますが、初回の検査で出血原因が不明なことは 5-20%で認められ、脳血管撮影や造影 CT が繰り返したり、MRI によって出血原因の検査を行います。出血原因が不明なくも膜下出血の内 20-50%で破裂脳動脈瘤が潜伏しているとされています。この様な場合に再出血した場合には重篤な状態に陥ります。初回検査で動脈瘤が検出されない原因としては、動脈瘤内に血栓（血液の塊）によるものと推察されています。初回の検査で出血原因が不明な場合は脳血管撮影や造影 CT を繰り返し行う必要があります。

近年、造影 MRI による MRI vessel wall image 撮像法が破裂脳動脈瘤の判定に有用であることがわかってきました。出血源不明のくも膜下出血に対する MRI vessel wall image は出血部位同定の一つとして有用である可能性があります。これまで本手法で検討した報告はありません。そのためこの研究では出血原因が不明のくも膜下出血に対し、MRI vessel wall image が出血原因の特定に有用であるかを検証します。

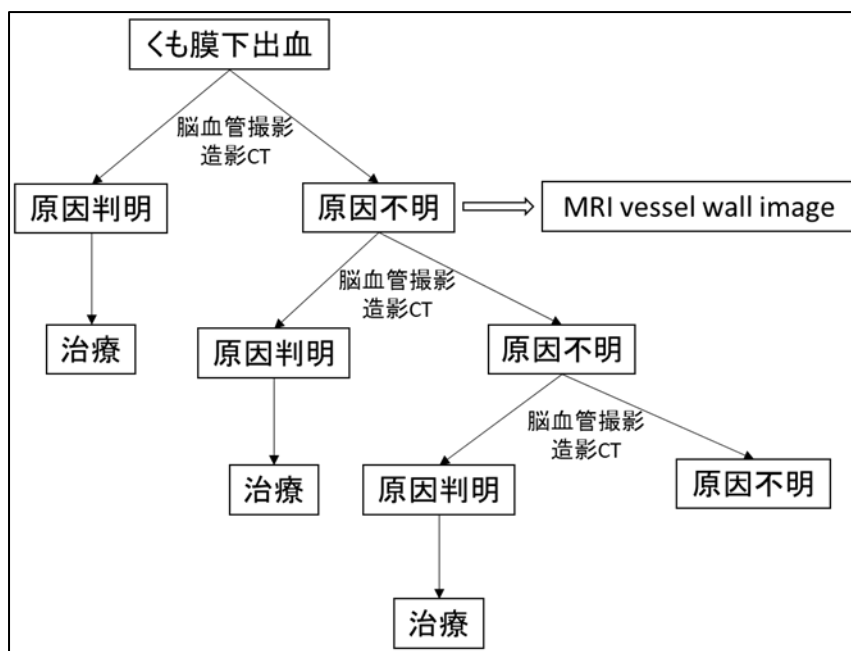
### ② 研究対象者

くも膜下出血症例のうち、初回の造影 CT もしくは脳血管撮影で出血原因が不明の症例を対象とします。ただし、発症日が不明な症例、外傷性によるくも膜下出血症例、体動やインプラントにより画像評価が困難な症例、腎障害などにより造影 MRI の施行が不可能な症例は除外となります。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月31日(予定)

### ④ 研究の方法

出血原因不明のくも膜下出血においては、脳血管撮影や造影 CT を繰り返したり、MRI で出血原因を検査します。出血原因が判明すればそれに対して適切な治療を行います。よって本研究は通常の診療範囲内で行われる前向き登録研究です。



#### ⑤ 試料・情報の項目

診療録の情報のうち、年齢、性別、WFNS グレード、CT 画像所見、出血源検査方法、検査日、発症から MRI 撮影までの時間、出血原因、出血部位、再出血、退院日、退院時神経学的予後です。

#### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

匿名化されたうえ電子的配信によって送信し、筑波大学附属病院脳卒中科が一括管理します。個人情報特定されることはありません。

#### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究代表者：筑波大学附属病院 脳神経外科・脳卒中科 病院講師 伊藤 嘉朗

連絡先：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL 029-853-3220 (脳神経外科医局, 平日 9:00~17:00)

029-853-3110 (救急外来, 上記以外の時間帯)

#### ⑧ 研究機関名および研究責任者名

- 1) 日立総合病院、脳神経外科主任医長 小松洋二
- 2) 水戸医療センター、脳神経外科主任医長 加藤徳之
- 3) 筑波記念病院、脳神経外科診療部長 中村和弘
- 4) 筑波メディカルセンター病院、脳神経外科診療部長 上村和也
- 5) 獨協医科大学埼玉医療センター、脳神経外科主任教授 鈴木謙介
- 6) 虎の門病院、脳神経血管内治療科部長 鶴田和太郎

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。なお、本研究は、筑波大学附属病院倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加を希望されない方は下記までご連絡ください。お断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：脳神経外科・脳卒中科 病院講師 伊藤 嘉朗

Tel：029-853-3220(平日 9：00-17：00)