

【公開文書】

臨床研究「Transdural blood supply を有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績の検討：多施設共同研究」について

筑波大学附属病院脳卒中科では、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

脳動静脈奇形（brain arteriovenous malformation: AVM）は、脳の中で異常な動脈と静脈が毛細血管を介さず直接つながり、ナイダスと呼ばれる異常な血管塊もみられる血管の奇形です。この異常血管は破裂しやすく、破裂すると脳内出血やくも膜下出血を起こし重篤な状態に陥ることがあります。また、未破裂の場合でも、無症状のこともあります。けいれんや頭痛を生じる原因となることがあります。AVM は通常、脳内の血管である内頸動脈と椎骨脳底動脈系より供血されますが、一部では、脳実質外の硬膜・硬膜外血管からの供血（Transdural blood supply: TDBS）を伴う場合があります。AVM に対する治療法は外科的切除術、脳血管内治療による塞栓術、放射線治療、保存的治療があります。TDBS を伴う AVM の場合、その血管構築の複雑さから治療が困難で合併症の頻度が高いとの報告があり、脳血管内治療の果たす役割が大きいと推測されます。しかし、詳細に検討した報告・データは少ないです。そこで、本研究では、TDBS を伴う AVM について多施設の症例を集積し、その血管構築と治療結果について後ろ向きに検討し、その特徴と脳血管内治療およびその他の治療の成績を明確にします。これにより、TDBS を伴わない例も含めた全 AVM に対する治療が安全かつ有効に行われることに寄与すると考えます。

② 研究対象者

2013 年 4 月から 2023 年 3 月までの期間に脳動静脈奇形と診断された患者さん

③ 研究期間：機関の長の実施許可後～2026 年 4 月 30 日まで

④ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023 年 11 月 1 日

提供開始予定日：2023 年 11 月 1 日

⑤ 研究の方法

本研究は、2013 年 4 月から 2023 年 3 月までの期間に脳動静脈奇形と診断された患者さんを対象としています。本研究では、対象患者さんの既に行われている画像検査・治療手技の情報とカルテに記載されている診療情報を調査・解析します。画像検査とは治療前後の血管造影検査および MRI や CT 検査のことです。また、診療情報とは診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰のことです。すべ

ての情報は匿名化され研究事務局（近畿大学脳神経外科学教室）に郵送され、同教室で保存されます。画像評価・解析は、匿名化された画像情報を本研究の複数の画像判定委員が事務局に集まり行います。

⑥ 試料・情報の項目

本院におきまして、治療前後、治療時に撮像された画像データを解析させていただきます。治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録（カルテ番号、診断名、年齢、性別、手術記録など）を調べさせていただきます。本研究のために患者さんの画像データ及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは熊本大学疫学・一般部門倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、熊本大学医学部長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

本研究の患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、近畿大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えませんが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、熊本大学生命科学研究部画像診断解析学講座の研究代表者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し熊本大学生命科学研究部画像診断解析学講座で保管します。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

熊本大学生命科学研究部画像診断解析学講座 特任教授 清末一路

⑧ 研究機関名および研究責任者名

聖路加国際病院神経血管内治療科部長	新見康成（画像・臨床情報提供、判定委員）
筑波大学脳神経外科脳卒中予防・治療学講座教授	松丸祐司（画像・臨床情報提供、判定委員）
岡山大学病院脳神経外科助教	平松匡文（画像・臨床情報提供、判定委員）
東海大学脳神経外科助教	重松秀明（画像・臨床情報提供、判定委員）
国立循環器病研究センター脳神経外科医長	今村博敏（画像・臨床情報提供、判定委員）
藤田医科大学脳卒中科教授	中原一郎（画像・臨床情報提供、判定委員）
久留米大学放射線医学講座講師	田上秀一（画像・臨床情報提供、判定委員）
昭大学藤が丘病院脳神経外科教授	津本智幸（画像・臨床情報提供、判定委員）
虎の門病院神経血管内治療科部長	鶴田和太郎（画像・臨床情報提供、判定委員）
小倉記念病院脳神経外科部長	波多野武人（画像・臨床情報提供、判定委員）
広南病院血管内脳神経外科部長	坂田洋之（画像・臨床情報提供、判定委員）
永富脳神経外科病院放射線科部長	堀 雄三（画像・臨床情報提供、判定委員）
京都大学脳神経外科准教授	石井 暁（画像・臨床情報提供、判定委員）
富山大学脳神経外科講師	秋岡直樹（画像・臨床情報提供、判定委員）
神戸中央市民病院脳神経外科部長	太田剛史（画像・臨床情報提供、判定委員）
新潟大学脳神経外科講師	長谷川仁（画像・臨床情報提供、判定委員）
大阪大学医学部脳神経外科特任助教	尾崎友彦（画像・臨床情報提供、判定委員）

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

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：脳卒中科 平田浩二

電話：029-853-3220、メール：hirata.koji.fp@ms.hosp.tsukuba.ac.jp

「平日9～17時」