

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

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

1. 研究の対象

2013年4月1日から2023年3月31日までの期間に脳動静脈奇形と診断された患者さん

2. 研究実施期間

機関長の実施許可日から 2026年4月30日 まで

3. 研究目的・方法

目的と意義

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。

方法

本研究は、2013 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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東海大学医学部臨床研究審査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、研究機関の長より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。

5. 研究組織

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すが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、東海大学医学部外科学系脳神経外科領域の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し東海大学医学部外科学系脳神経外科領域で保管します。

本研究に用いた画像データ（治療前後、治療時に撮像された画像）および診療情報（診断名、年齢、性別、手術記録など）については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、

保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、日本脳神経血管内治療学会 2023 年学術集会の資金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。また、特定の企業からの資金も用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

本研究は費用の出資者の利益や意向に影響されることなく公正に行うことを約束します。本研究の利害関係の公正性については、東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5276）

研究責任者 脳神経外科 重松 秀明

問い合わせ担当者 脳神経外科／医局秘書 佐藤明美