

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

脳血管疾患への治療前後における画像評価方法の確立（後方視的評価）

研究責任者：放射線診断学講座 鈴木通真

研究分担者：放射線診断学講座 青木茂樹

脳神経血管内治療学講座 藤本隆司

脳神経血管内治療学講座 寺西功輔

脳神経血管内治療学講座 大石英則

### 研究の意義と目的：

近年の機器開発の進歩によって、脳血管内治療は大きな変革期を迎えています。脳動脈瘤に対して、金属コイルを塞栓したり、それを保持するためにメッシュ状のステントを用いたり、より目の細かいステントのみを挿入する治療法も開発され、薬事承認を得て実臨床に用いられています。このほかにも、クリッピングや動静脈瘻や動静脈奇形、もやもや病などの頭蓋内血管に対しての治療方法が多岐にわたり展開されているものの、これら術後症例に対する正確な経過観察手法、経過観察期間は確立されていません。特に脳動脈瘤の経過観察に関して、欧米では一般的に6か月を長期経過観察と位置付けていますが、6か月後に瘤が再発をする報告もみられており、正確かつ簡便な診断方法と長期にわたる大規模な経過観察が求められています。

これら脳血管病変の経過観察に関して、当院では侵襲性のある血管造影検査のほかに、MRI、CT等が施行されています。近年はMRIでエコー時間；echo time (TE) を1ms以下（いわゆる、ultra-short TE）に抑えて撮影することも可能となり、各MRIメーカーの臨床機に搭載されるようになりました。この磁化率アーチファクト（アーチファクト；（計測した信号のなかに混在している、目的信号以外の夾雑物、雑音など））に強い撮影方法を用いて、これまでも本学から複数の知見を公開しています。体内に金属成分を留置する機会の増えている脳血管病変に対する治療において、磁場不均一性をもたらすもの（金属、空気など）によるアーチファクトを減じたMRIは既に平常検査に組み込まれています。本学ではこれらハード面の準備が整い、また本学における脳血管内治療症例数は国内有数であり、豊富な臨床例を精査することが可能です。本研究では、これまでに撮影された画像検査データ、使用した資材などの臨床データを利用して、脳血管疾患症例に対して、ルーチンで行われている治療前後の画像的な経過観察手法・期間を確立することを目的とします。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、脳神経血管病変（脳動脈瘤や脳動静脈奇形、脳動静脈瘻やもやもや病など）の方で、2013年4月1日から2019年4

月 30 日の間に脳神経外科で CT・MRI・血管造影検査を受けた方です。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、CT 画像、MRI 画像、血管造影画像、治療に用いられた  
資材（クリップ、コイル、ステントなどの種類、素材）

**研究解析期間：**承認日 ～ 2020 年 12 月 31 日

**研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

**個人情報の保護：**（記載例）

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。  
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

**利益相反について：**（記載例）

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線診断学講座

電話：03-3813-3111 （内線）71263

研究担当者：鈴木 通真