

患者さんへ

**椎骨動脈解離に対する血管内治療における延髄梗塞発症リスク：
3D血管撮影による延髄への穿通枝と後下小脳動脈の分枝パターン
ならびに治療法と延髄梗塞発症リスクの関連性の検討**

研究参加についての説明文書

1.はじめに

これは表題の臨床研究についての説明書です。臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、患者さんの生活の質の向上などを目的として、患者さんのご協力を得て行われる研究のことです。医学は常に発展していますが、未だ診断法や治療法が確立していない病気もたくさんあります。また、治療方法があったとしても、その効果に限界がある場合や、副作用が問題となることもあります。患者さんのご理解とご協力を頂いた上で、より良い医療のための研究を行うことは医療機関の使命です。

この文書を用いて、この臨床研究について、できる限りわかりやすく説明させていただきます。疑問に感じる点や、不安な部分があれば遠慮なく質問してください。

なお、この研究については当院の臨床研究審査委員会で審議され、当院病院長の許可を得ています。臨床研究審査委員会は、当院の教職員以外の外部委員を含む複数の委員で構成される委員会で、研究が科学的かつ倫理的に行われるかどうかを審査します。当院の臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿、議事要旨等の情報は公開されております。ご確認をご希望の場合は、下記までお問い合わせください。

審査委員会の名称: 広南病院 臨床研究審査委員会

審査委員会の設置者: 広南病院長

審査委員会の所在地: 宮城県仙台市太白区長町南四丁目20番1号

ホームページアドレス: <http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/>

問い合わせ先: (代表)TEL:022-248-2131

2. あなたの同意について

この臨床研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者等への説明と同意を得ずに研究を実施しております。この研究に参加するかどうかはあなたの自由です。たとえ研究への参加をお断りになっても、あなたに不利益が生じることはありません。また、研究に参加いただいた場合でも、途中でやめたいと思われたら、いつでもどのような理由でも不利益を受けることなくやめることができます。その場合であっても、私たちはあなたにとって最善の治療を行います。

3. この臨床研究について

この臨床研究の対象となっている疾患は、「椎骨動脈解離」という病気です。「椎骨動脈解離」とは、脳に血流を送る「椎骨動脈」という血管に起こる「動脈解離」という病気です。動脈には3つの層構造があり、それぞれ外膜、中膜、内膜と呼ばれます。このうち、内膜に何らかの傷がついて血液が入り込み、血管の壁が裂けていく病態を「動脈解離」と呼びます。

動脈解離は全身の動脈に発生しますが、椎骨動脈に発生した場合は、突然の激し

い後頭部痛を起こします。解離の程度によって頭痛のみの症状のこともあります。時に裂けた動脈が狭くなる、あるいは詰まることによって「脳梗塞」を起こしたり、裂けて脆くなった動脈壁が破れて「くも膜下出血」を起こす場合があります。脳梗塞やくも膜下出血は重篤な病態であり、多くの場合緊急手術が必要となります。

このうち、特にくも膜下出血を起こした場合には出血部を止めて再出血を予防する治療が必要となります。以前は開頭手術(頭蓋骨を開けて出血部を止める)が施行されていましたが、現在では体への負担が少なく迅速に治療ができる血管内手術(足の付け根から動脈を介して細い管を送り、出血部を治療する)が選択されることが多くなっています。出血部はほとんどがコブ状の血管の膨らみを伴っており(解離性動脈瘤)、血管内治療をする場合にはその動脈瘤を閉塞させることで再出血を予防します。

血管内手術の方法には大きく2種類の方法があります。一つは動脈瘤の部分を含めて椎骨動脈ごとコイルという塞栓物質で塞栓させる方法(親動脈塞栓術)です。椎骨動脈の正常な血流も閉塞されますが、椎骨動脈は左右一対存在し、一側の椎骨動脈を閉塞させても反対側の椎骨動脈から脳への血流は保たれます。もう一つの方法は動脈の血流を温存しつつ、動脈瘤の部分のみを閉塞する方法です。多くの解離性動脈瘤は入口部が広く、動脈瘤の部分のみを治療するには、ステントというコイルを支える器具を併用して動脈瘤内にコイルを詰めます(ステント併用下瘤内塞栓術)。何らかの原因で反対側の椎骨動脈の血流が悪い場合に選択される方法です。

親動脈塞栓術は確実に止血が出来る方法ですが、治療する部位から脳を栄養する正常動脈(小脳や脳幹を栄養する動脈)が分岐する場合、脳梗塞を起こす危険性が生じます。血管造影で確認してそれらを避けた治療が行われますが、血管造影で同定が困難な細い神経栄養動脈(穿通枝)が分岐する場合があります、時に後遺症を残すような脳梗塞を生じます。

そのような細い動脈(穿通枝)の分岐する頻度は、これまでの解剖学的な研究によりある程度の頻度について解明されていますが、3次元血管撮影を使用して、他の神経栄養分枝である後下小脳動脈や脊髄動脈の関係とも併せた研究はほとんど行われておらず、さらには親動脈塞栓術と椎骨動脈を温存した瘤内塞栓術との治療方法の違いとの関連と治療成績についての検討もこれまでまだ行われていません。

今回は、この椎骨動脈解離に対する血管内治療における延髄梗塞発症リスクに関して、3D血管撮影による延髄への穿通枝と後下小脳動脈の分枝パターンならびに治療法と延髄梗塞発症リスクの関連性について検討いたします。本研究は、多くの臨床データを集めるため、日本全国の複数の施設が参加して行われます。

4. この研究の目的

この研究は、椎骨動脈解離に対する血管内治療における延髄梗塞発症リスク: 3D

血管撮影による延髄への穿通枝と後下小脳動脈の分枝パターンならびに治療法と延髄梗塞発症リスクの関連性の検討することにより、椎骨動脈解離に対するより安全かつ効果的な脳血管内手術の方法を確立することを目的とします。

5. 研究の対象となる患者さんの条件

研究に参加している施設において、椎骨動脈解離に対する脳血管内手術をすでに行われている方、および椎骨動脈解離以外の病気で、脳血管造影がすでに行われている方が対象となります。それらの治療および検査を受けられた方のうち、一定の条件（施行された時期や撮影方法など）を満たす患者様について、画像やその他のデータをご提供頂きます。

6. 研究方法

研究参加に同意頂いた方の臨床データは、検討担当者が参加施設に赴いて画像端末やカルテを参照し、データを集積して解析します。解析する項目は、対象者の既往歴と椎骨動脈解離や検査動機となった他の疾患の情報、血管造影検査での前述の穿通枝などの神経栄養動脈などの分岐パターンの解析、治療方法と脳梗塞の有無、治療後の経過です。得られたデータを集積する際には、個人を識別可能となる情報は完全に消去されます。

予定登録数： （研究1）100例、（研究2）100例程度、（研究3）150例程度

登録期間： 2018年6月から11月

7. 予想される効果・副作用について

今回はすでに検査、治療が行われている方が研究対象なる研究方法であるため、本研究に参加することで生じる副作用はありません。提供された臨床データは、プライバシーの保護など規定に基づいて厳重に管理されます。また、他の研究に流用されることもありません。

8. 治療にかかわる費用について

本研究は、研究者らが所属する日本脳血管内治療学会からの研究費用によって行われます。治療を受けられた方の治療費用および治療後の必要な検査や診察費用は通常の保険診療に基づいて請求され、また研究に参加することで、余分な検査や診察が行われることはありません。

9. 健康被害が生じた場合について

すでに治療や検査が行われている方の臨床データを研究対象とするため、本研究

に関連した健康被害は生じません。

10. 自由意思での参加いつでも撤回できること

この研究に参加されるかどうかは任意です。また参加した場合でもいつでも撤回ができます。研究参加に同意しない場合でも、途中で撤回した場合でも、何ら不利益を被ることはありません。そのような場合でも、今後もあなたの要望に沿った最善の診療を行います。

11. 人権保護に関すること

この研究の結果については、学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合はあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

12. 試料と診療情報の保存・保管について

この研究ではあなたから得た試料(臨床データ)を 6. 研究方法で説明したこと以外には一切用いません。すべての試料は測定終了後、匿名化を行った上で破棄します。あなたの診療情報が記載された書類は各施設内で 5 年間厳重の保管し、その情報は本研究以外には用いません。

13. この研究の結果から生じる知的財産権について

この研究の結果から知的財産権等が生じる可能性もあります。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属します。

14. この研究の利益相反について

この研究は、研究費を用いて行われます。特定の企業からの資金は一切用いません。また、この研究に関わる全ての研究者(研究責任医師、研究分担医師)およびその妻などの家族は、この研究で用いる医療機器の株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。この研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

15. この研究の責任医師、分担医師の氏名、所属、職名

この研究は以下の医師が担当します。

遠藤英徳 東北大学

松本康史 広南病院

清末一路 大分大学・永富脳神経外科病院

田上秀一 久留米大学

平松匡文 岡山大学

松丸裕司 筑波大学
鶴田和太郎 虎の門病院

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は、診療録を用いた観察研究のため、研究に参加することによる研究対象者の経済的負担及び謝礼はありません。

17. 研究結果の発表

本研究で得られたデータの発表は解析終了後に脳神経内治療学会にて行う予定です。

18. この研究に関する連絡先

この研究に関して知りたいこと、心配なことがある場合は、いつでも下記にご質問、ご連絡ください。下記連絡担当者が主に対応いたしますが、連絡担当者が不在あるいは時間外であっても、研究責任医師あるいは研究分担医師が対応いたします。

連絡担当者:遠藤英徳、東北大学 脳神経外科

連絡先:〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7230