

臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）

【研究課題名】

破裂脳動脈瘤に対する頭蓋内ステント併用塞栓術（SAC）の臨床成績

【当院における研究について】

千葉県総合救急災害医療センターでは、より良い診断・治療法の開発および医療の質の向上を目的として、臨床研究を実施しております。通常、臨床研究を実施する際には、文書または口頭で患者さんの同意をいただきます。しかし、過去の診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究では、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を取得することが困難な場合があります。

そのため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、本ホームページ上で研究内容を公開し、研究への参加を希望されない方に拒否の機会を保障する方法（オプトアウト）により研究を実施いたします。

【研究の目的】

破裂瘤に対する塞栓術に頭蓋内ステントを併用することは2026年5月までは適応外であった。当院では、ステント併用なしに安全な塞栓術が不可能な症例に対してのみ、未承認薬等審査委員会の承認を得て本術式を施行した。今回の研究では、本術式の臨床成績を後方視的に検証することを目的とする。

【研究対象】

2020年1月1日から2026年3月末日までに、千葉県総合救急災害医療センターにおいて破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血と診断され、SAC治療を受けた患者さん。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで

【研究に用いる情報】

診療録（電子カルテ）から以下の情報を収集します。

年齢、性別、WFNS Grade、動脈瘤の部位・最大径・形状、SACの理由・方法（JailingまたはTranscelf）、ステントの種類、抗血小板薬の種類・待機時間、合併症の有無（周術期頭蓋内出血・虚血合併症・肝機能障害）、薬剤減量方法、入院期間、転帰（退院時・退院後6ヶ月mRS）

【情報の利用および提供】

収集した情報は個人を特定できないよう匿名化した上で解析を行います。

研究成果は学会発表や医学雑誌等で公表する場合がありますが、患者さん個人が特定されることはありません。

また、研究目的以外に情報を利用することはありません。

【研究機関】

千葉県総合救急災害医療センター

【研究者】

千葉県総合救急災害医療センター 脳神経外科 部長 山内利宏

【研究への参加を希望されない場合】

本研究の対象となることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。患者さんまたは代理人の申し出により、研究への利用を停止いたします。なお、研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療において患者さんが不利益を受けることはありません。ただし、既に解析が終了し、学会発表や論文投稿等が行われた後は、情報を削除できない場合がありますのでご了承ください。

9. お問い合わせ先

〒261-0024 千葉県千葉市美浜区豊砂 6 番 1

千葉県総合救急災害医療センター 脳神経外科 山内利宏

電話：043-239-3333（代表） 受付時間：平日 9 時 00 分～17 時 00 分