

大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻の血管構築： 骨内シャントの形態と治療結果に関する研究

1. 研究の対象

以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない方。

1) 選択基準

- ① 2013年1月1日から2022年3月31日の間に研究参加施設に入院され、脳血管撮影検査により、大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻と診断された方
- ② 脳血管造影検査において、硬膜動静脈瘻の原因血管を分枝しうる血管（内頸動脈、外頸動脈、椎骨動脈）の3次元回転撮影が行われ、血管と共に骨組織の断層データも併せて得られた方
- ③ 脳血管撮影検査を受けた時の年齢が20歳以上80歳未満の方

2) 除外基準

- ① 3次元回転撮影で得られたデータから断層画像が作成できない方
- ② 体動や金属アーチファクト等で、評価可能な画像データが得られなかった方
- ③ 大後頭孔周囲の形態や静脈環流に影響を及ぼしうる他の病変（頭蓋底腫瘍など）の併存、あるいはその治療歴がある方

2. 研究目的・方法

研究目的：

頭部と頸部の移行部である大後頭孔周囲に硬膜動静脈瘻（動脈と静脈の間に異常吻合を認める疾患）を認めることがあり、同部位近傍に存在する顎管静脈系がその好発部位として知られている。大後頭孔周囲に発生する硬膜動静脈瘻の多くは、舌下神経管と呼ばれる頭蓋骨の孔に存在する anterior condylar vein (ACV) に形成されるが、ACV 周囲の静脈（anterior condylar confluence や posterior condylar vein）や後頭骨内部の静脈にまで動静脈間の異常吻合が及ぶ症例が数多く報告されている。

後頭骨内部の静脈に関しては、その存在頻度や周囲静脈との位置関係が明らかになりつつあるものの、いまだに不明な点が多く、治療法に関しては一定の見解が得られていないのが現状である。そこで、動静脈間の異常吻合である硬膜動静脈瘻を認める患者さんのデータを詳細に検討し、骨内部に形成される動静脈吻合を正確に把握することで、今後、より精度の高い治療を行うことが可能となり、合併症のリスクを減らすことができると考えた。

本研究の目的は、多施設共同研究により大後頭孔周囲、特に頸管静脈系周囲の骨内にシヤントを形成する硬膜動静脈瘻の骨内病変の頻度や形態、治療結果と経過について明らかにし、同部位の最適な治療法を確立することである。

方法：

2013年1月から2022年3月の間に、大阪大学附属病院および共同研究機関にて脳血管撮影検査および血管内治療が行われた、頸管静脈系の硬膜動静脈瘻を対象とし、3次元回転画像を用いて、血管解剖の分析を行う。また、年齢・性別・症状やMRI検査結果を参考に、血管解剖と病態の関連性を検討する。治療結果を分析し、病変への治療効果や合併症の有無に関わる因子を検討する。

研究実施期間：倫理審査委員会承認後～2023年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- a. 患者背景：性別、年齢、症状、診断名、頭頸部ならびにその他の血管合併症、転帰、カルテ番号等
- b. CT、MRI、DSA 画像等
- c. 治療内容：外科的加療、血管内治療、保存的加療、治療方法：経動脈的塞栓、経静脈的塞栓
- d. 治療結果、治療合併症、臨床転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

研究で集積したデータは、大阪大学医学部附属病院に収集し、解析を行う。匿名化された診療情報はエクセルファイルで管理し、匿名化された画像情報はパスワードのかかったハードディスクドライブに保存し、管理する。

本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性がある。その場合は、新規研究（後ろ向き研究）として、本学研究倫理審査専門委員会に改めて申請し、承認を得た上で、さらに詳細な検討を行い、新しい知見を学術誌に発表する。

5. 研究組織

研究機関の名称	研究責任者氏名	本研究における役割
大阪大学	中村 元	研究代表者・情報提供・解析
岡山大学病院	平松 匡文	情報提供・解析
久留米大学	田上 秀一	情報提供・解析
大分大学	徳山 耕平	情報提供・解析
筑波大学	松丸 祐司	情報提供・解析
聖路加国際病院	新見 康成	情報提供・解析

東海大学	Kittipong Srivatanakul	情報提供・解析
慶応大学	水谷 克洋	情報提供・解析
熊本大学	清末 一路	情報提供・解析
富山大学	秋岡 直樹	情報提供・解析
藤田医科大学	中原 一郎	情報提供・解析
京都大学	石井 暁	情報提供・解析
広南病院	松本 康史	情報提供・解析
虎の門病院	鶴田 和太郎	情報提供・解析
昭和大学	津本 智之	情報提供・解析

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号：06-6879-3652

担当者：大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学講座 中村 元

研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学講座 中村 元

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学講座 中村 元