

Transdural blood supply を有する脳動静脈奇形の臨床症状、血管構築、治療成績に関する研究

1. 研究の対象

2013年4月1日 ～ 2023年3月31日までの期間に脳動静脈奇形と診断された方。

2. 研究目的・方法

研究目的：

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ある。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る。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るが、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) を伴う場合がある。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、保存的治療がある。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る。しかし、詳細に検討した報告・データは少ない。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する。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る。

方法：

2013年4月から2023年3月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する。本研究では、対象患者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・解析する。画像検査とは治療前後の血管造影検査およびMRIやCT検査のことである。また、診療情報とは診断名、症状、年齢、性別、手術記録、臨床転帰のことである。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、同教室で保存される。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う。

研究実施期間：

研究期間の長の実施許可後～2026年4月30日

利用又は提供を開始する予定日：2023年9月15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

本研究のために患者画像データ及び診療記録（情報）を使用することは大阪大学医学部附属病院倫理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、大阪大学医学部附属病院長の許可を得た上で実施している。

研究で集積したデータは、共同研究機関の研究責任者は対応表を作成し、匿名化の措置を講じたものを事務局のある近畿大学医学部脳神経外科へ提供する。但し、対応表は提供しない。資料・画像データは研究事務局（近畿大学）の stand alone のコンピュータに一括保存し、検討会の際には同コンピュータを用いて検討を行う。

個人情報への取扱い

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する。

本研究の患者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う。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るが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大阪大学医学部脳神経外科学講座の研究代表者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大阪大学医学部脳神経外科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大阪大学医学部脳神経外科学講座 特任助教 尾崎友彦

<情報を提供する施設>

- ・近畿大学医学部脳神経外科 大阪狭山市大野東 377-2

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、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（利用する者の範囲）

研究機関の名称	研究責任者氏名	本研究における役割
---------	---------	-----------

熊本大学	清末 一路	研究代表者・情報提供・解析
近畿大学	佐藤 徹	データ集積・解析
大阪大学	尾崎 友彦	研究責任者・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
小倉記念病院	波多野 武人	情報提供・解析
熊本大学	賀耒 泰之	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	重松 秀明	情報提供・解析
新潟大学	長谷川 仁	情報提供・解析
国立循環器病研究センター	今村 博敏	情報提供・解析
富山大学	秋岡 直樹	情報提供・解析
藤田保健衛生大学	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	坂田 洋之	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
永富脳神経外科	堀 雄三	情報提供・解析
神戸中央市民病院	太田 剛史	情報提供・解析
トロント大学	Timo Krings	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せんので、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：

〒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 尾崎 友彦

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 尾崎 友彦

研究代表者：

熊本大学生命科学研究部画像診断解析学講座 清末一路