

「再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性と安全性の検討」について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

慢性硬膜下血腫は頭を打った後に1～2ヶ月かけてゆっくりと頭の中に血が溜まる病気で、70～80歳代に起こりやすいとされます。溜まった血が脳を圧迫することで頭痛や意識の障害、手足の麻痺などの神経症状を起こします。標準的な治療として頭蓋骨に10円玉ほどの穴を開けて血を抜く手術が行われますが、10～15%は再発することがあります。再発を繰り返す場合にカテーテル治療で栄養する血管を詰める治療（中硬膜動脈塞栓術）を行うことがありますが、まだ、統一された治療方法ではありません。

本研究では、2018年1月から2022年12月までに全国で中硬膜動脈塞栓術を行った慢性硬膜下血腫の患者さんを対象として、治療適応、治療方法、治療成績などを調査することで、中硬膜動脈塞栓術の実態を把握し、有効性と安全性を明らかにすることを目的とし、再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する標準的な治療を確立することを目的としています。

【対象】

2018年1月1日～2022年12月31日の間に関西労災病院脳神経外科で慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術を受けられた方で受診時の年齢が18歳以上を研究対象とします。

【情報の利用目的及び利用方法】

目的：慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の実態および安全性

・有効性の調査

方法：当院において慢性硬膜下血腫に対する血管内治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景、診察・検査所見、治療情報、治療結果のデータを選び、安全性や有効性に関する分析を行い、治療の有効性や安全性について調べます。

【調査項目】

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者背景（年齢、性別、血液型、既往歴、内服薬）
- ・ 診察所見、CT 所見、血管撮影所見
- ・ 治療情報（治療日、施行医、治療適応、治療回数、治療方法、標的血管、塞栓物質）
- ・ 治療成績（技術的成功、塞栓結果、退院時・30 日後の CT 所見、退院時・30 日後の modified Rankin scale score、治療関連・周術期合併症、再発の有無、死亡率）

【調査対象期間】

2018 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 8 月 31 日

【利用する者の範囲】

岡山大学病院 脳神経外科

関西労災病院 脳神経外科

【試料・情報の管理について責任を有する者】

岡山大学病院 杉生憲志

【研究期間】

実施許可日から 2024 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究代表者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：脳神経外科

職名：准教授

氏名：杉生 憲志

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL：086-235-7336

FAX：086-227-0191

【研究事務局】

研究機関名：岡山大学病院

所属：脳神経外科

職名：准教授

氏名：杉生 憲志

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL：086-235-7336

FAX：086-227-0191

【当院の研究責任者】

豊田真吾

関西労災病院 脳神経外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL：06-6416-1221（代表）

FAX：06-6419-1870（代表）

E-mail：stshto@aol.com