

(課題名) 脳脊髄動静脈シャント疾患に対する液体塞栓物質による 塞栓術の中長期有効性について

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】

頭蓋内および脊椎脊髄の動静脈シャント疾患には脳脊髄動静脈奇形、脳脊髄の硬膜動静脈瘻、脳脊髄動静脈瘻等という疾患があり、これらにより脳出血やくも膜下出血などの脳卒中や脊髄圧迫や浮腫などの脊髄障害を引き起こします。血管内治療や外科手術等の外科的治療を行うことによって脳卒中や脊髄障害を予防することができます。近年、液体塞栓物質の有用性が報告されてきており、ONYX（オニキス）やNBCA（ヒストアクリル）といった液体塞栓物質が脳脊髄動静脈シャント疾患に有効である可能性が示唆されてきています。一方で脳動静脈奇形の罹患率は年間 10 万人あたり、1.1 から 1.2 人と報告されています。また、硬膜動静脈瘻の罹患率は年間 10 万人あたり 0.1-0.5 人と報告されており、稀な疾患であるため、まとまった長期的な報告が少ないのが現状です。

そこで本研究では、脳脊髄動静脈シャント疾患に対する ONYX や NBCA などの液体塞栓物質による塞栓術の中長期有効性について検証することを目的としています。

【対象】

当院脳神経外科で診療を受けたすべての脳脊髄動静脈シャント疾患の患者さん

【情報の利用目的及び利用方法】

収集された情報は、氏名等の個人情報情報を削りまたはランダム性のある ID などに置き換え、他の情報と照合しないと研究対象者を識別できないようにして、統計学的に解析します。

【調査項目】

電子カルテもしくは紙カルテ上の個人情報以外の全データ、採血・尿・髄液・病理検査全データ、画像（X 線画像、CT、MRI、エコー、脳血管造影、ラジオアイソトープ（RI）、心電図）、手術記録、手術時のビデオ（手術手技や使用した使用器材、解剖学的事項）

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

1984 年 4 月 1 日 ～ 2036 年 12 月 31 日

【利用する者の範囲】

関西労災病院 脳神経外科 豊田真吾、小林真紀、村上知義、福永貴典、阿知波孝宗、山田修平、中村元紀、奥波羅秀企、大河内康成、中島滉一

【試料・情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 脳神経外科 豊田真吾

【研究期間】

実施許可日から 2037 年 12 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）

【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