

脳動脈瘤破裂増大に関わる血行学的因子解明のための 数値流体解析法を用いた網羅的後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では 2007 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに当院で脳動脈瘤に対して通院あるいは入院加療を受けられた患者さんの一部を対象に、上記研究を実施しております。内容については下記をご覧ください。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

脳動脈瘤は未破裂であれば通常無症状ですが、破裂するとくも膜下出血を発症され時に死に至る怖い疾患です。一部の動脈瘤は破裂前に増大し、その後破裂することが知られています。動脈瘤の破裂・増大を事前に予測できれば、破裂前に破裂予防のための手術を行うことができ、これにより未然にくも膜下出血の発症を予防できる可能性があります。

昨今、コンピューターシミュレーション技術を用いて脳動脈瘤の数値血行動態解析 (computational fluid dynamics; CFD 解析) を行うことで脳動脈瘤の破裂増大予測を行うとする研究の報告があります。しかし今現在、未だに破裂増大の予測はできておりません。

この度私達は、CFD 解析結果から算出される壁面せん断応力 WSS のベクトルの変動を見た指標 WSS vector variation (WSSV) によって動脈瘤の壁の薄い部分を予測できることを、私たち独自の研究で初めて発見しました。

そこで今回、破裂した動脈瘤、増大した動脈瘤、あるいは未破裂非増大 (5 年以上サイズの変化を認めないもの) の動脈瘤についてそれぞれ CFD 解析を行い、数値血行動態の様々な指標を算出し、破裂動脈瘤、増大動脈瘤に特徴的な所見を見出し、これによって近い将来破裂しそうな、あるいは増大しそうな動脈瘤を正確に予測し、破裂予防の手術をおうけいただく患者さんを的確に見出そうとするものです。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日から 2020 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

破裂・増大動脈瘤

- a) 登録日
- b) 年齢, 性別
- d) 患者背景因子: 高血圧、高脂血症、糖尿病、腎不全、喫煙歴 (有の場合は喫煙指数)
常時内服薬
- e) 動脈瘤部位
- f) 発見時の動脈瘤サイズ (動脈瘤体部最大径)

未破裂・非増大動脈瘤

- a) 登録日
- b) 年齢, 性別
- d) 患者背景因子: 高血圧、高脂血症、糖尿病、腎不全、喫煙歴 (有の場合は喫煙指数)
常時内服薬
- e) 動脈瘤部位

f) 発見時の動脈瘤サイズ（動脈瘤体部最大径）

放射線学的データ

- ・ 3D time-of-flight magnetic resonance angiography (TOF-MRA)
(1.5 テスラ以上の臨床用 MR 装置にて撮像されたもの)
- ・ Computed tomography angiography (CTA)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科教室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 責任者：木村 英仁

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の患者さん自身が未治療脳動脈瘤を持たれていると、その破裂予測につながる可能性はあります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 脳神経外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 脳神経外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【知的財産権の帰属について】

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は神戸大学お

よび研究者に帰属します。あなたには帰属しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者：木村 英仁
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5966

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 木村 英仁