

数値流体解析法を用いた 脳動脈瘤壁性状可視化を目的とした後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに当院で脳動脈瘤に対して開頭クリッピング術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

昨今、脳ドックの普及により頭部 MRI 検査により未破裂脳動脈瘤を指摘される頻度が増加しております。未破裂脳動脈瘤は通常無症状ですが、破裂するとくも膜下出血を発症し、約 3 割が寝たきりや車椅子状態、残り 3 割が特に死に至る疾患です。そのため我々は、脳ドックで見つかった脳動脈瘤の内、過去のデータから大きさや形状などから破裂しやすいと思われる脳動脈瘤を予測し、破裂予防の手術を受けていただいた方がいいと思われる患者さんにはその旨をご説明して手術を行わせて頂いております。手術は開頭術による脳動脈瘤クリッピング術や、あるいはカテーテル治療によるコイル塞栓術がありますが、どちらの手術を行うに際にも安全に合併症なく手術を行えることが大切です。

これらの手術と安全に行うためには、術中の不測の動脈瘤破裂を予防する事が大変重要であります。術中に動脈瘤を破裂させてしまうと、それによって脳に新たなダメージを来してしまい、結果、患者さんに重篤な合併症(意識障害、言葉がでない、半身麻痺、時に致命的など)を後遺させてしまうことが起こり得るからです。

手技による破裂予防のため、現時点においては手技を細心の注意で慎重に行うことで予防するのみにとなりますが、術前から動脈瘤の壁の構造(壁の薄い部位(菲薄部)、や逆に動脈硬化のように分厚すぎる部分(硬化部)があらかじめ予測できていれば、動脈瘤壁のどこが破れ易いか、あるいは瘤内の過剰な動脈硬化により親血管を閉塞させてしまう危険などが予測でき、手技をより安全に行えると思われれます。

ただ、これまでの医療画像診断技術では動脈瘤の壁の性状を評価する手段はありませんでした。

最近、工学系分野で応用される数値流体力学(computational fluid dynamics; CFD)解析を用いて、脳動脈瘤の血流解析の報告が散見されています。我々も数年前からこの脳動脈瘤の CFD 解析に着手してきましたが、今回はこの CFD 解析によって動脈瘤壁の性状(菲薄、肥厚)を可視化することができないかという事を検討すべく本研究を立ち上げました。

本研究によって未破裂脳動脈瘤の壁の性状が術前から予測できるようになると、脳動脈瘤の治療である開頭クリッピング術、血管内コイル塞栓術の両方において、その手技をより安全に行えるようになる可能性があります。

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 ～ 2019 年 12 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景

- a) 登録日
- b) 施設名
- c) 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、サイズ
- f) 手術日
- g) 手術アプローチ

・放射線学的データ

- ・術前の CT 血管撮影画像(手術を行うために撮影されたもの)

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：甲村 英二

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を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。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られたくない場合には、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出来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 甲村 英二

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 木村 英仁