

## 患者さまへ

当院の遠位前大脳動脈瘤に対する血管内治療再発および再治療に関する  
単施設後方視的観察研究

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象   | <p>以下の選択基準を満たし、除外基準に抵触しない症例を対象とします。</p> <p>＜選択基準＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当院において、遠位前大脳動脈瘤（A2 遠位部）に対して主要な治療として血管内治療（コイル塞栓術、ステント併用、バルーン併用を含む）が施行された症例</li><li>・2014 年から 2026 年6月までの期間に治療を受けた症例</li><li>・術後に少なくとも 1 回以上の画像追跡が行われた症例</li></ul> <p>＜除外基準＞</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・外傷性、感染性（細菌性）、または解離性動脈瘤の症例</li><li>・術後フォローアップ画像が全くなく、経過追跡が不可能な症例</li><li>・その他、研究責任（分担）医師が不適当と判断した症例</li></ul> |
| 2 研究目的・方法 | <p>当院では脳動脈瘤治療において、血管内治療を第一選択として治療を行っています。しかし先行研究や論文などでは、血管内治療を行った後の再発や再治療の要因・割合については報告により様々であり、統一された見解は示されていません。</p> <p>そのため当院にける実態を調査したいと考え、遠位前大脳動脈瘤に対して血管内治療を施行された症例を対象として、「脳動脈瘤の解剖学的・形態的特徴」「治療時の技術的因子」「術後経過」と、「術後再発および再治療の有無」との関連性を明らかにすることを目的とした観察研究を立案しました。</p> <p>研究の方法は当院のみで行い、通常の診療より得られた医療情報のみを収集します。研究の期間は、施設院長許可後～2030 年 11 月 30 日を予定しています。</p>                                                                      |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3 研究に用いる情報の種類および情報収集を開始する予定日</p> | <p>[収集する情報の種類]</p> <p>1) 患者背景：年齢、性別、既往歴・併存疾患（高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴、くも膜下出血の既往）、臨床症状（未破裂、または破裂）</p> <p>2) 脳動脈瘤の性状：動脈瘤の位置、動脈瘤のサイズ、形態的特徴</p> <p>3) 治療方法：治療方法（シンプルコイル、バルーン併用、ステント併用、WEB など）初期塞栓度、周術期合併症の有無（血栓塞栓症、術中破裂 など）</p> <p>4) 治療後経過：画像フォローアップ期間、再発の有無、再治療の有無、その時期および治療方法（再コイル、クリッピング等）</p> <p>[情報収集を開始する予定日]</p> <p>院長による研究実施許可日（2026 年 7 月 29 日予定）より</p>                                                                                                                                                               |
| <p>4 研究実施体制および収集した情報の取り扱い</p>       | <p>本研究は当院のみで実施します。他施設への情報提供は行いません。</p> <p>[本研究の責任者]</p> <p>岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 角谷 翔太</p> <p>[当院における研究情報の管理者]</p> <p>岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 角谷 翔太</p> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>本研究では、人体から取得された試料は取り扱いません。</p> <p>本研究における情報等の保管責任者を設置し、本研究の実施に関わる記録（申請書類の控え、院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、本研究の関連資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存します。また、情報等を廃棄する際には、個人情報に注意してシュレッダー処理・焼却（電子データの場合、専用のデータ削除ソフトウェアの利用又は物理的な破壊等、再生不能な状態にして処理）します。</p> <p>[保存期間]</p> <p>研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間</p> |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5 お問い合わせ先</p> | <p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。</p> <p>また、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。</p> <p>＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞</p> <p>・研究責任者：岸和田徳洲会病院 脳神経外科 医師 角谷 翔太<br/>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1<br/>072-445-9915（代表）</p> <p>または<br/>岸和田徳洲会病院 臨床試験センター<br/>〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1<br/>072-445-9915（代表）</p> |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2026 年 6 月 27 日作成（第 1.0 版）