

2024年4月30日作成 Ver.1

《情報公開文書》

頭蓋内および脊椎・脊髄シャント疾患における
従来造影法と2段階造影注入法の比較検討

研究の概要

【背景】

脳・脊髄動静脈奇形や硬膜動静脈瘻は毛細血管を介さずに動静脈が直接つながる、稀な病気です。非常に細い動静脈が複雑につながっているために、診断、治療に難渋します。確定診断および治療方針を決定するためには詳細な血管構築の把握が必須となりますので、脳カテーテル検査を行います。

3D回転撮影を行うことで、病変の3次元血管構築画像が得られ、診断および治療戦略に有用となります。しかし、単一の造影剤濃度を使用していたため、動脈、静脈の区別は難しく、動的な要素は欠落しておりました。

これを解決するため、当院では2段階造影注入法を導入しました。この手法を用いることで、従来の造影法では困難であった動脈、静脈に濃淡差をつけることが可能となり、動的要素を追加され、診断精度、治療成績向上に寄与すると考えられます。

【目的】

本研究では、当院で脳・脊髄シャント疾患に対して脳血管造影検査を行ったまたは予定している患者さんを対象とし、従来造影法と2段階造影注入法の2群に分け、手術時間、合併症率、再発率、根治率、治療成績の比較検討を行い、2段階造影注入法の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

【意義】

2段階造影注入法が有用であることが証明されれば、シャント疾患診断方法を大きく変え、ゴールドスタンダードな診断方法として確立し、治療成績向上に寄与します。

【方法】

当院において脳・脊髄シャント疾患に対して脳血管造影検査を受けられた方で、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、手術の安全性や有効性に関する分析を行います。

対象となる患者さん

2013/4/1～2033/3/31の間に長崎大学脳神経外科で脳・脊髄シャント疾患に対して脳血管造影検査を受けた患者さんを対象とします。

研究に用いる情報	
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者背景（年齢、性別、利き手、既往歴、内服薬など） ・診察所見、CT・MRI 所見、血管撮影所見 ・治療内容（使用した塞栓物質やカテーテルの種類など） ・治療経過、術後経過（再発があったか、合併症があったかなど） <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は 2024 年 5 月 30 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2037 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 脳神経外科</p> <p>氏名：松尾 孝之</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095 (819) 7375</p>
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</p> <p>長崎大学病院 脳神経外科 諸藤 陽一</p> <p>〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号</p> <p>電話：095 (819) 7375 FAX 095 (819) 7378</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200</p> <p>受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	