

《情報公開文書》

flow diverter の長期治療成績および不完全閉塞因子の検討

研究の概要

【背景】

未破裂脳動脈瘤は成人の2~6%に認められ、全年間破裂率は約1%とされています。また動脈瘤の形状、年齢、くも膜下出血の既往、生活習慣など様々な要因が破裂率に影響すると考えられています。

未破裂脳動脈瘤の治療は主に開頭手術と血管内治療の2つに分けられます。開頭クリッピング手術と比較し低侵襲とされる血管内治療は新しいデバイスの導入が相次いでおり、動脈瘤治療の主演となっています。

2015年に本邦にFlow Diverter (FD) 治療が導入されました。Flow Diverter はメッシュ状の細かい特殊なステントで、動脈瘤内にコイルを入れることなく、動脈瘤への血流を停滞させ、血栓化を誘導します。さらに2020年に米国で行われたPREMIER study では中小型動脈瘤に対するFlow Diverter 治療の安全性、有効性が示され、適応拡大が進んでいます。しかしFlow Diverter 治療の長期成績について、日本の単施設の報告では3年後の動脈瘤完全閉塞率は77.9%に留まっています。当院では2019年7月より治療開始し、動脈瘤の完全閉塞率は報告されているものと同程度です。また欧米からの報告では3年後の完全閉塞率は93.4%と報告されており、日本の治療成績と大きな解離があります。

Flow Diverter 治療後の再発に対する治療法は極めて限定的なものになり、最悪の場合、動脈瘤破裂を招く可能性があります。

【目的】

本研究ではFlow Diverter 治療成績の長期成績を解明します。またFlow Diverter 留置1年後、3年後、5年後の完全閉塞率と不完全閉塞因子を解析します。

【意義】

Flow Diverter 治療は80%程度で完全閉塞が得られ、従来の治療法に比べ極めて有効な治療法ですが、約20%は閉完全閉塞となっています。1年後、3年後、5年後の不完全閉塞因子を解析することで、真のFlow Diverter 治療の適応基準を決定します。

【方法】

本研究では研究対象者の診療録より情報を収集します。Flow diverter 治療を行った患者の診療録、画像データから、術後の動脈瘤閉塞率を O'Kelly-Marotta grading scale で評価します。術後 5 年まで画像フォローアップを行いますが、完全閉塞が得られた時点で終了とします。また完全閉塞例と不完全閉塞例に分けて診療録より既往歴や手術内容、合併症などを抽出し、不完全因子を明らかにします。

対象となる患者さん

- ① 2019 年 7 月 1 日から 2029 年 6 月 31 日までに長崎大学脳神経外科にて Flow Diverter 治療を行ったまたは予定している患者さん
- ② 対象疾患：未破裂脳動脈瘤

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、modified Rankin scale（治療前後）、利き手、既往歴、現病歴、喫煙歴、飲酒歴、転倒歴、服薬内容、抗血栓薬内服の有無、前治療の内容
- ・治療経過、術後の経過
- ・臨床検査：
 1. 血液学的検査：白血球数、白血球分画（顆粒球、リンパ球）、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT、APTT、d-dimer、FDP
 2. 血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、T-bil、ALP、BUN、sCr、AST、ALT、LDH、 γ GTP、CRP、Amy、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、Ca
- ・画像検査（血管造影検査、MRI）：動脈瘤の位置、大きさ、形、動脈瘤閉塞率（OKM 分類）、母血管狭窄度
- ・手術所見：使用したデバイス、手術時間、Flow Diverter 留置数、コイル併用の有無、Post-PTA の有無
- ・有害事象：血液検査データの悪化、出血性合併症、虚血性合併症、穿刺部の合併症、使用薬剤に伴うアレルギー、穿刺部圧迫に伴う深部静脈血栓症

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 6 月 20 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

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。

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。
あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2035年3月31日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 脳神経外科
氏名：松尾 孝之
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095 (819) 7375

情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 脳神経外科 松尾孝之
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095 (819) 7375 FAX 095 (819) 7378

【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）

苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200
受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）