

(S2019-37 用)

研究課題名	未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査
研究期間	2019年 12月 2日～2020年 6月 30日 研究対象期間：2014年1月1日～2018年12月31日 データ収集期間：承認日～2020年2月28日、解析期間：2020年1月1日～2020年6月30日
研究の目的と意義	<p>脳動静脈奇形は年間発見率 1.1～1.4%/10 万人と頻度は低いが、10～30 歳代の発症が多く若年者の頭蓋内出血の原因として最多である。年間破裂率は 1.7～2.2%と報告されており、生命予後あるいは機能予後に深刻な影響を及ぼす重要な疾患です。未破裂脳動静脈奇形に対する予防的治療介入は欧米の前向き介入研究によって否定的な結果が報告されました。しかし、sub-group 解析が行われておらず、本来必要な治療を受けるべき患者群が治療機会を逸することになる危険を孕んでいます。また、近年の onyx に代表される塞栓物質の開発は、手術の安全性を各段に向上させ、良好な治療結果も多く報告されています。血管内治療や放射線治療の進歩を含めて、未破裂脳動静脈奇形の治療予後は大きく変化していると予想されます。現在の本邦における、未破裂脳動静脈奇形の治療適応と治療予後の実態について調査を行うことは、治療適応や外科治療の課題を明らかにするという意味で重要であると考えます。</p> <p>本研究では、全国の脳神経外科主要施設に対して診療情報に関するアンケートを行い、現在の未破裂脳動静脈奇形の治療適応および治療成績の実態を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。</p>
研究方法	<p>全国の脳神経外科主要施設に対し、過去5年間（2014年1月1日から2018年12月31日の間）に行われた未破裂脳動静脈奇形手術症例（手術後、最長3ヶ月までの転帰が把握できる症例）を対象に、診療情報に関するアンケートを実施します。（患者さんの背景、臨床症状、放射線学的所見、治療法、合併症や転帰等。）</p> <p>本研究では、新たな検査や投薬等は行なわず、日常診療の中からの情報のみを用いて行ないますので、患者さんへの新たな負担等は発生しません。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 脳神経外科 医長 丸山 大輔 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）</p>