

後ろ向き観察研究用

本院患者さんへの情報公開用文書（ホームページ、掲示用 周知文書）

自主臨床研究「バルーン閉塞試験に対する数値流体力学解析の後ろ向き研究」についての説明

1, はじめに :

バルーン閉塞試験は、手術の際に母血管閉塞を必要とする大型・巨大脳動脈瘤、頭頸部腫瘍などの患者さんに対して行われています。一方で数値流体力学解析は、画像データを元に実際の血流をコンピュータ上でシミュレーションするものです。本研究の目的は、バルーン閉塞試験前の画像データを元にした数値流体力学解析の結果とバルーン閉塞試験により得られた結果とを比較することで、画像検査に基づいた数値流体力学解析がバルーン閉塞試験の非侵襲的な代替検査となり得るかを検討することです。

2, 研究対象 :

札幌医科大学附属病院において 2012 年 1 月 1 日から 2020 年 2 月 28 日までに内頸動脈に対してバルーン閉塞試験を受けられた患者さんが対象となります。

3, 研究内容 :

手術前に撮像された 3D-CTA (スリーディーシーティーエー)のデータを元に専用の解析ソフトを用いて数値流体力学解析を行い、病変側の中大脳動脈における血流量 (flow rate: FR: フローレート)と、壁せん断応力 (Wall share stress: WSS: ウォールシェアーストレス)を測定します。バルーン閉塞試験における内頸動脈閉塞時の虚血症状の有無、血管撮影所見、CT perfusion (シーティーパーフュージョン)の各種パラメーター、閉塞部遠位の圧 (stump pressure: スタンププレッシャー)、脳酸素飽和濃度 (in vivo optical spectroscopy: INVOS: インビボオプティカルスペクトロスコピー)、FR、WSS の相関をそれぞれ評価します。

4, 患者さんの個人情報の管理について :

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化など秘密保護に十分配慮します。本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

5, 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について :

2012年1月1日から2020年2月28日までにバルーン閉塞試験を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。オプトアウト期間は情報公開より2020年8月31日までとします。すでに科学論文として公開されている場合にはデータの削除は出来ないこともあります。

6, 予定症例数：

45例

7, 研究期間：

病院長承認日から2022年3月31日まで。

8, 医学上の貢献：

研究成果は、バルーン閉塞試験の非侵襲的な代替検査の開発に繋がり、患者さんの予後改善に貢献することが期待されます。

9, 問い合わせ先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

本院研究責任者 三國 信啓

同院研究分担者 三上 毅、秋山 幸功、金 相年、宮田 圭、栗原 伴佳

【平日 TEL (011) 611-2111 内線 3351 (教室) 休日・時間外 FAX (011) 614-1662】