

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 脳血管内治療における穿刺部合併症の後方視的観察研究 」 への協力をお願い

脳神経外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2015 年 01 月 01 日～2026 年 05 月 31 日の間に、当科において、脳血管内治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

血管内治療は外科手術と比較して創部が小さく、比較的短い手技時間が利点である一方で、穿刺部合併症は一定の割合で報告されています。時には外科手術が必要となることもある解決すべき重要な課題です。今回当科では、脳血管内治療後の穿刺部合併症の発生率およびそのリスク因子を解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、より安全かつ確実な穿刺部止血の手法を模索し、将来的には穿刺部合併症の低減に寄与できるものと考えます。

研究に用いる情報の項目：

研究の方法：

以下の項目について、診療録より取得します。これらは全て日常診療で実施された項目です。

[取得する情報]

- 患者背景：性別、年齢、併存疾患の有無、内服内容
- 一般身体所見：身長、体重、来院時バイタルサイン
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数
- 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Cl、PT-INR、APTT、D-dimer、FDP、Fibrinogen、AT-Ⅲ、血糖、HbA1c、T. Chol、HDL、LDL、TG、NT-proBNP
- 神経所見：意識レベル(GCS score)、mRS(Modified Ranking Scale)、NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale)
- 画像検査：CT、MRI、脳血管造影、血管超音波検査

- 脳血管内治療の関連項目
手術手技、手技時間、使用機材、術中画像所見、抗血栓薬（ヘパリン、tPA、ウロキナーゼ、オザグレール、アルガトロバンなど）投与の有無およびその使用量

穿刺部合併症（有無、内容、処置）

そのほかの周術期合併症（虚血性、出血性、追加外科治療の有無など）
術後の安静期間

● 中長期的の検査・評価項目：

神経症状：意識レベル、mRS、NIHSS

画像検査：CT、MRI、脳血管造影、血管超音波検査

治療１ヶ月後、１年後の神経学的転帰、追加治療の有無

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：（2026 年 8 月 7 日）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

氏名：安田祥二

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

電話番号：058-230-6271

氏名：安田祥二

【苦情窓口】（平日 8:30 から 17:15 まで）

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp