

2023年9月30日作成 Ver.1

《情報公開文書》

再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性と安全性の検討

研究の概要

【背景】慢性硬膜下血腫は頭を打った後に1~2ヶ月かけてゆっくりと頭の中に血が溜まる病気で、70~80歳代に起こりやすいとされます。溜まった血が脳を圧迫することで頭痛や意識の障害、手足の麻痺などの神経症状を起こします。標準的な治療として頭蓋骨に10円玉ほどの穴を開けて血を抜く手術が行われますが、10~15%は再発することがあります。再発を繰り返す場合にカテーテル治療で栄養する血管を詰める治療（中硬膜動脈塞栓術）を行うことがあります。

【目的】中硬膜動脈塞栓術の実態を把握し、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】慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術はまだ、統一された治療方法とはなっていません。治療の有効性、安全性を明らかにすることで再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する標準的な治療を確立することを目的としています。

【方法】慢性硬膜下血腫に対する血管内治療を受けられた全国の患者さんを対象とし、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、安全性や有効性に関する分析を行い、治療の有効性や安全性について調べます。

対象となる患者さん

2018年1月1日~2022年12月31日の間に長崎大学病院脳神経外科で慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術を受けられた方で受診時の年齢が18歳以上を研究対象とします。

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、血液型、既往歴、内服薬）診察所見、CT 所見、血管撮影所見治療情報（治療日、施行医、治療適応、治療回数、治療方法、標的血管、塞栓物質）治療成績（技術的成功、塞栓結果、退院時・30 日後の CT 所見、退院時・30 日後の modified Rankin scale score、治療関連・周術期合併症、再発の有無、治療経過） <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>	
外部への情報の提出について	
<p>本研究に用いる情報は共同研究機関に提供します。</p> <p>提供先：岡山大学病院 脳神経外科 杉生 憲志</p> <p>提供方法：匿名化した集計データをパスワードのついたメールで郵送します</p>	
情報の提供開始予定日	
<p>本研究は 2023 年 12 月 19 日より「研究に用いる情報」を研究代表機関へ提供する予定です。</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 2024 年 3 月 31 日までに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。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～2024 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
長崎大学病院における 責任者	所属：長崎大学病院 脳神経外科 氏名：諸藤 陽一 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7375

研究代表機関 研究代表者	機関名：岡山大学病院 脳神経外科 氏名：杉生 憲志 住所：岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 電話：086-235-7336
共同研究機関／研究責任者	この研究は研究代表機関を中心に全国の約 80 機関で実施します。 詳しい研究機関について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。
問い合わせ先	
【他機関への情報提供停止の申し出について】 長崎大学病院 脳神経外科 諸藤 陽一 〒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）	