

# 「硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた 経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究

## (Onyx dAVF TAE Registry)」に対するご協力をお願い

研究・実施責任者 所属 脳神経外科 職名 講師

氏名 秋山武紀

連絡先電話番号 03-5363-3808

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの治療データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦 2018 年 9 月 1 日より 2021 年 9 月 30 日までの間に、硬膜動静脈瘻の診断で入院、通院し、Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術の治療を受けた患者様

### 2 研究課題名

承認番号 20190120

研究課題名 硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

共同研究機関

研究責任者

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸

既存試料・情報の提供機関

データセンター：神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1 電話:078-302-4321

#### 4 本研究の意義、目的、方法

硬膜動静脈瘻は、脳硬膜に血液を供給する硬膜動脈と静脈洞や皮質静脈の間に異常短絡が形成される疾患です。治療はその短絡を閉塞することが目標で、硬膜動静脈瘻に対する根治的治療として脳血管内治療が主に行われています。Onyx 液体塞栓システムは 2008 年 9 月に脳動静脈奇形の術前塞栓術に対する承認を得て国内に導入され、すでに多くの学術論文により ONYX 液体塞栓システムを用いた硬膜動静脈瘻に対する経動脈塞栓術の有効性と安全性が報告されており、合併症の頻度は低く、根治率は高いことが知られています。皮質静脈の逆流を伴う硬膜動静脈瘻は、脳出血や脳梗塞の原因となることがありますが、しばしば静脈洞閉塞を伴い、根治的カテーテル治療が技術的に困難なことが多いのですが、ONYX 液体塞栓システムは、これら従来の方法で根治を得ることが難しかったものに対して急速に応用されるようになってきています。硬膜動静脈瘻の患者を対象に、診療で得られたデータを収集・解析することにより、Onyx を用いた経動脈塞栓術の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### 5 協力をお願いする内容

硬膜動静脈瘻の診断で Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術の治療を受けた患者様に関して外来にて施行した画像および臨床情報から解析、検討を行います。具体的には MRI、CT、脳血管造影検査等の画像のほかに性別・年齢・治療経過（時間情報を含む）などの含まれた臨床情報をご提供いただきます。なお、後方視的に画像および臨床情報の解析を行う観察研究であり、この臨床研究に参加するために新規に検査や侵襲的処置を受ける必要性はありません。治療経過として退院時、発症から 90 日後、発症から 365 日後の経過を外来もしくは電話等で伺い経過を追わせていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

実施許可日より 2021 年 9 月 30 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名、患者番号、性別、搬送元の郵便番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、そ

の場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

お問い合わせ先 : 160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部 脳神経外科

秋山武紀

Tel: 03-5363-3808

以上