

臨床研究に関する情報公開

<研究課題名>

杉田クリップを用いて治療した患者の術後評価（観察研究）多施設共同単群後向き研究
Multicenter, single-group, postoperative, clinical evaluation of patient treated with Sugita-clip.

1. 研究の対象

I. 研究対象者の選択基準

- (1) 脳血管に発生した破裂もしくは未破裂脳動脈瘤に対して、2016年1月1日から2017年12月31日まで（過去2年間の間）に、杉田クリップを使用し脳動脈瘤クリッピング術を受けた方
- (2) 手術（脳動脈瘤クリッピング術）時の年齢が20歳以上の方

II. 除外基準

本人または代諾者から本研究への参加を拒否する意思表示（オプトアウト）があった方

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的>

杉田クリップ（ミズホ株式会社）は、脳血管に発生した脳動脈瘤のクリッピングまたは脳血管のクリッピングによる血流遮断に使用する機器の一つです。杉田クリップは、現在320種類が市販されており、脳血管の形状、太さ、脳動脈瘤治療の戦略に合わせて、種類を選択することができます。

杉田クリップは1976年に臨床での使用が開始されて以降、脳動脈瘤クリッピング術の標準的な機器として使用されており、有効性および安全性に関しては良い評価が得られています。また、有害事象および不具合の発現率も3%を下回っています。しかし、これらの評価は、医療従事者の自発報告によるものであり、杉田クリップを用いて治療を行った患者の経過や、有害事象および不具合を調査する臨床試験は現在までに実施されていませんでした。そこで本研究では、杉田クリップを使用して脳動脈瘤クリッピング術を実施した患者さんの経過を術後のModified Rankin Scale（以下mRS）で評価するとともに、研究対象者に発現した有害事象および不具合を調査することにしました。名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関は、全国的にみても脳動脈瘤の手術症例数が多く、これまでのデータをまとめることにより日々の診療の改善に役立てたいと考えています。

<研究方法>

2016年1月1日から2017年3月31日までのあいだ、名古屋大学医学部附属病院、および共同研究機関において、杉田クリップを用いて脳動脈瘤の手術治療を受けた全ての方を対象とさせていただきます。診療録から診療情報データを抽出し、手術前と手術後における評価項目毎に統計解析を行って検討します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

<研究期間>

実施承認日～2022年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■カルテから転記する項目

性別、生年月、人種、既往歴、飲酒および喫煙の有無、mRS、手術後の経過についてなど。破裂脳動脈瘤の場合では、Hunt and Kosnik分類、WFNS分類など。

手術方法の詳細について（手術日、脳動脈瘤の位置、脳動脈瘤大きさ、脳動脈瘤の形状（嚢状または紡錘状）、同脳動脈瘤の破裂歴の有無、脳動脈瘤の状態（破裂または未破裂）、脳動脈瘤の数（単発または多発）、使用したクリップの本数、使用したクリップの種類など）

■画像データ（CTアンギオグラフィー、脳血管造影、MRI）から転記する項目

脳動脈瘤の完全閉塞の有無、正常血管血流の確保の有無、有害事象の有無など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本学の対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。共同研究機関の対応表についてはそれぞれの共同研究機関の研究責任者が責任を持って保管・管理します。

5. 研究組織

<研究責任者名>

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学・教授・若林俊彦

<研究分担者>

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学・講師・荒木芳生

名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科・特任助教・宇田憲司

<共同研究機関・研究責任者>

愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 脳神経外科・代表部長・加野貴久

大垣市民病院 脳神経外科・部長・槇英樹

JA 愛知厚生連 海南病院 脳神経外科・副院長・岡田健

国立病院機構名古屋医療センター 脳神経外科・脳神経外科医長・梶田泰一

独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 脳神経外科・副院長・池田公

地域医療支援病院 市立四日市病院 脳神経外科・部長・中林規容

JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 脳神経外科・代表部長・立花栄二

豊橋市民病院 脳神経外科・副院長・雄山博文

日本赤十字社 名古屋第二赤十字病院 脳神経外科・第一脳神経外科部長・関行雄

東北大学大学院 医学系研究科 医学部 医学統計学分野・教授・山口拓洋

<統計解析>

東北大学大学院 医学系研究科 医学部 医学統計学分野で実施します。なお、研究責任医師および研究分担医師は、症例報告書には研究対象者の識別コードを入力するものとし、個人が特定される情報は記載しません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究代表者，研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

教授・若林俊彦

連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

研究事務局

特任助教・宇田憲司

466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町65番地

TEL 052-744-2353

FAX 052-744-2360

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

7. 利益相反について

本研究の実施にあたり、研究資金提供者と研究実施者の間で利益相反が生じているため、研究開始前には研究利益相反マネジメント委員会に審議され、承認を得ております。

本研究は、名古屋大学とミズホ株式会社との間で委受託契約を締結し、契約に基づく研究ひて実施されます。また、本研究の研究分担者・宇田憲司は、ミズホ株式会社より人件費等の資金援助を受ける特任教員です。また、研究資金とは別に、名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学は、ミズホ株式会社から奨学寄附金の提供を受けています。

研究の信頼性を保つため、ミズホ株式会社は、研究資金および情報（本機器の最新の安全性情報等）の提供、ならびに研究計画書作成の議論には参加しましたが、本研究の実施、データの収集および統計解析を含む評価に一切介入はしません。なお、研究成果はミズホ株式会社に開示され、ミズホ株式会社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、または外国における規制当局に提出し、報告することができます。ミズホ株式会社は契約の範囲外で広告及び販売促進活動に用いることはできません。

8. 備考

表 1 modified Rankin Scale 判定基準

modified Rankin Scale	
0	まったく症状がない
1	症状はあっても明らかな障害はない：日常の勤めや活動は行える
2	軽度の障害：発症以前の活動がすべて行えるわけではないが，自分の身の回りのことは介助なしに行える
3	中等度の障害：何らかの介助を必要とするが，歩行は介助なしに行える
4	中等度から重度の障害：歩行や身体的要求には介助が必要である
5	重度の障害：寝たきり，失禁状態，常に介護と見守りを必要とする
6	死亡

表 2 Hunt and Kosnik 分類

Hunt and Kosnik 分類	
Grade 0	未破裂の動脈瘤
Grade I	無症状か，最小限の頭痛および軽度の項部硬直をみる
Grade Ia	急性の髄膜あるいは脳症状をみないが，固定した神経学的失調のあるもの
Grade II	中等度から強度の頭痛，項部硬直をみるが，神経麻痺以外の神経学的失調はみられない
Grade III	傾眠状態，錯乱状態，または軽度の巣症状を示すもの
Grade IV	昏睡状態で，中等度から重篤な片麻痺があり，早期除脳硬直および自立神経障害を伴うこともある
Grade V	昏睡状態で除脳硬直を示し，瀕死の様相を示すもの

表 3 WFNS 分類

Grade	GCS score	主要な局所神経症状（失語あるいは片麻痺）
I	15	なし
II	14～13	なし
III	14～13	あり
IV	12～7	有無は不問
V	6～3	有無は不問