

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院脳神経外科・脳血管内治療科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

3D プリンタ作成中空型脳動脈瘤モデルを用いた
脳血管内治療術前シミュレーションの多機関共同研究

2. 対象となる方

2022年9月～2024年8月に当院脳神経外科・脳血管内治療科で
頭蓋内未破裂脳動脈瘤の治療を受けられた方

3. 研究目的

術前シミュレーションの有効性は多く報告されていますが、脳血管治療分野においては普及していません。脳血管内治療では、デバイス（道具）の選択が重要で、術前に適切な使用予定デバイスを検証して選択することが可能となれば、治療時間の短縮や被曝線量の低減、医療コスト面の改善が期待できます。

3D プリンタを用いた高精度の中空型脳動脈瘤モデルは、術前シミュレーションに有用であるとする結果が得られてきていますが、その確立には多機関で評価および検証をする必要があります。

本研究では、多機関で脳動脈瘤モデルを使用した術前シミュレーションを行い、脳動脈瘤モデルの評価ならびにシミュレーションの利点や実際の手術との比較をアンケート調査することによって、その有効性と限界を検証します。

4. 研究期間

2022年10月（倫理審査委員会承認後）～2025年8月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

氏名、生年月日など患者様を特定できる情報は削除して使用します。また、患者様の情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1)患者情報：年齢、性別、動脈瘤部位
- 2)術者情報：脳血管内治療指導医または脳血管内治療専門医資格の有無
- 3)シミュレーション情報：シミュレーション方法、シミュレーション時間、シミュレーション成功の有無
- 4)治療情報：治療成功有無、合併症、シミュレーションの整合性

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】メール等の電子的配信

7. 研究組織

研究代表機関

岡山大学病院 脳神経外科 研究代表者：春間 純

共同研究機関・担当者

岡山市民病院 脳神経外科 徳永 浩司

津山中央病院 脳神経外科 小林 和樹

岡山赤十字病院 脳血管内治療外科 西田 あゆみ

川崎医科大学総合医療センター 脳神経外科 目黒 俊成

広島市立広島市民病院 脳神経外科 廣常 信之、木谷 尚哉

香川県立中央病院 脳神経外科 西廣 真吾

国立病院機構岩国医療センター 脳神経外科 伊丹 尚多

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：岡山大学病院脳神経外科

春間 純

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院脳神経外科・脳血管内治療科

副部長

木谷尚哉

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院脳神経外科・脳血管内治療科 木谷 尚哉