

作成日：2022年 11月 4日

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

脳動脈瘤治療後評価における PETRA MRA (Pointwise Encoding Time Reduction with radial Acquisition-MRA) 法の有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象：昭和大学病院脳神経外科で脳動脈瘤治療（開頭手術・血管内治療）を受け、術後フォローを受けている方

研究対象期間：2012年4月1日から2024年3月31日まで

2. 研究目的・方法

<目的>

脳動脈瘤に対する治療には動脈瘤にチタン製の脳動脈瘤用クリップを使用して動脈瘤をつぶす開頭クリッピング術と、カテーテルを用いて動脈瘤内にプラチナなどの金属でできた脳動脈瘤コイルを脳動脈瘤に詰めるコイル塞栓術、動脈瘤の発生している血管にステントといった金属の網目状の筒を留置して治療を行うステント留置術、それらを組み合わせて行うなどの血管内治療があります。いずれの治療でもチタンやプラチナといった金属が使用された医療用材料を体内に留置することになります。

現在、治療後の定期的な画像フォローのために MRI 撮影を受けて頂き、必要に応じて造影 CT、脳血管撮影を受けて頂いております。MRI の場合、従来の TOF MRA (time of flight-MRA) 法（脳の血管や動脈瘤を撮影するための MRI の撮影方法の一つ）ではクリップやコイル・ステントによる金属アーチファクト（金属の影響でクリップやコイル・ステント周辺の画像が暗くなってしまうこと）のために治療部位の詳細な評価ができず、補助的なものとなってしまっておりました。しかし、近年開発された PETRA MRA (Pointwise Encoding Time Reduction with radial Acquisition-MRA) 法（TOF MRA とは異なった方法で撮影する脳の血管や動脈瘤を撮影するための MRI の撮影方法の一つ）による撮影では金属アーチファクトを軽減した画像を得ることができます。そのために治療部位の詳細な評価が可能となり、造影 CT や脳血管撮影などの侵襲度の高い検査を回避できる可能性があります。

そこで、本研究では昭和大学病院脳神経外科で脳動脈瘤治療（開頭手術・血管内治療）を受けられ、治療後の画像フォローを定期的に受けられている患者さんを対象に、MRI で撮影された PETRA MRA 法を TOF MRA 法や造影 CT 画像と比較し、その有用性を検討したいと考えております。

<方法>

症例の収集・検討は昭和大学脳神経外科学講座が担当し、情報提供施設として PETRA MRA 法を撮影しているメディカルスキニングに MRI 画像提供を担当してもらいます。

治療後フォローで撮影されている MRI 画像の TOF MRA 画像と PETRA MRA 画像を比較し、金属アーチファクトがどれほど軽減されているかを比較検討いたします。また、治療前に受けられた画像検査（MRI、造影 CT、脳血管撮影）を参考にさせていただきます。脳動脈瘤の局在・サイズ・形態および使用したデバイス（脳動脈瘤用クリップ、脳動脈瘤用コイル・ステント）の種類についても検討事項に加えさせていただきます。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・治療前後で昭和大学病院にて撮影された MRI、造影 CT、脳血管撮影画像
- ・治療後に外来フォローで昭和大学病院およびメディカルスキニングで撮影されている MRI 画像（造影 CT を撮影されている場合はその画像も）
- ・治療を受けられた脳動脈瘤の局在・サイズ・形態
- ・治療に用いたデバイス（脳動脈瘤用クリップ、脳動脈瘤用コイル・ステント）の種類と数

4. 外部への試料・情報の提供

メディカルスキニングで術後フォロー目的に撮影された MRI 画像（造影 CT を撮影されている場合はその画像も）は、氏名、生年月日、電話番号等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報として、研究元である昭和大学脳神経外科学講座に提供されます。

5. 研究組織

研究責任者	医学部脳神経外科学講座 医師・助教	松本 政輝
分担研究者	医学部脳神経外科学講座 医師・講師	鷺見 賢司
分担研究者	医学部脳神経外科学講座 医師・講師	松田 芳和
分担研究者	医学部脳神経外科学講座 医師・准教授	杉山 達也
分担研究者	医学部脳神経外科学講座 医師・教授	水谷 徹

既存情報の提供のみを行う機関（MRI 画像・造影 CT 画像の提供）

メディカルスキニング	診療放射線技師 統括シニアマネージャー	植木 茂樹
	診療放射線技師アシスタントマネージャー	森山 康基

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 脳神経外科学講座 氏名：松本 政輝
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8605

研究責任者：昭和大学 脳神経外科学講座 松本 政輝