

作成日：西暦2020年7月10日

西暦2007年1月から西暦2015年11月までに脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断され、脳動脈瘤手術を受けられた方へ

臨床研究課題名：

くも膜下出血後の二次性水頭症の発生を下げるための髄液ドレナージ法の検討

1. この研究を計画した背景

脳動脈瘤が破裂すると、血液は瞬く間にくも膜下腔を回りこみ、髄膜が刺激されたり、頭蓋内圧が急激に上昇するなどして突然の頭痛や意識障害をきたします。

くも膜下出血は一般的には後遺症なく社会復帰できるのは、3割に満たないとも言われるほど予後が非常に悪い病気です。まずは出血源を出来るだけ早く発見してなるべく早くに再破裂を起こさないように動脈瘤の処置をします。

急性期の治療が終わっても、これで治療が終わり、というわけには行かないところがくも膜下出血治療の難しいところです。脳の周りに回り込んだ血液が脳血管に悪影響を与え、脳血管攣縮を引き起こします。脳血管が縮んでしまうのです。重度になると脳に血流が送られなくなり、脳梗塞をきたすことがあるため最大限の注意を払う必要があります。くも膜下出血発症後、4日目から14日目までに脳梗塞が起こりやすいとされ、この期間は集中治療室で厳密な管理を行うのが一般的です。脳血管攣縮予防の治療としては、脱水や電解質の異常がれん縮悪化の要因となるため、これらを防ぐような体液管理が行われます。ほかに、れん縮の原因となるくも膜下腔の血液を排出するように脳槽ドレナージや脊髄ドレナージを行います。

再破裂や脳血管攣縮を乗り切ればくも膜下出血の治療は一段落と言えます。しかしながらこの後も水頭症をきたすことがあります。意識障害、認知症や歩行障害を来たした場合にはシャント術が行われます。このように、くも膜下出血の治療は、手術後も厳密な管理を行う必要があります。そのため、くも膜下出血の治療法の検討は重要です。

2. この研究の目的

西暦2007年1月から西暦2015年11月までに脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断され、脳動脈瘤手術を実施した方を対象としております。この研究は、脳血管攣縮予防の治療として脊髄ドレナージを行うなかで、間欠的にドレナージを行うことが、一時的な閉鎖腔を作ることで、血腫の排出を促すことができ、また、生理的な循環を作ることで二次性水頭症発生のリスクを減らすことができるのではないかを検討することを目的としております。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：脳神経外科 間瀬光人

3. この研究の方法

西暦2007年1月から西暦2015年11月までに脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断され、脳動脈瘤手術を実施した方を対象としております。

2007年1月から2007年6までの期間に持続ドレナージを行った群と2007年7月から2015年11までの間に間欠的ドレナージを行った群と二群にわけております。間欠的ドレナージは、髄液ドレナージを開始した翌日から1日に3回、1回50mlずつ、脳槽もしくは腰椎ドレナージから髄液ドレナージを行ってきました。二群間での水頭症の発生率を年齢、動脈瘤の部位、急性水頭症の有無、くも膜下出血の重症度、治療法、30日後の生活自立度で比較します。また、二群間でCT値を比較してドレナージ法による違いがあるのかを比較します。

これらの情報は全て電子カルテから抽出するため、この研究により新たに治療を行うことはありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215