

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

フローダイバーター留置後 MRA におけるステント内信号強度の定量評価：short TE MRA およびデバイス関連因子に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2023年1月～2026年6月の間に、当院で頭蓋内動脈瘤に対してフローダイバーター留置術を受けられ、術後フォローアップとして MRA および血管造影検査を受けられた方を対象とします。このうち、通常 MRA に加えて short TE MRA も撮像されている方については、両撮像法によるステント内信号強度の比較も行います。

2. 研究目的・方法

フローダイバーターは、頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療として用いられる治療デバイスです。治療後には、動脈瘤の閉塞状態、治療した血管の開存性、ステント内狭窄の有無などを評価するために、MRA や血管造影検査によるフォローアップが行われます。しかし、通常 MRA ではフローダイバーターの金属構造の影響により、ステント内が低信号に見えたり、実際より狭く見えたりすることがあります。一方、short TE MRA は、このような金属による影響を軽減し、ステント内腔をより評価しやすくする可能性があります。本研究では、当院でフローダイバーター留置術を受けられた方の過去の MRA 画像および血管造影画像を用いて、MRA 上のステント内信号強度を定量的に評価します。具体的には、通常 MRA におけるステント内信号強度を評価し、short TE MRA も撮像されている症例では、同じ患者さまの通常 MRA と short TE MRA を比較します。また、フローダイバーターの展開状態、使用したデバイスの本数、コイル併用の有無、血管造影上の狭窄所見などが、MRA でのステント内信号に影響するかを検討します。この研究は、フローダイバーター治療後の MRA 画像をより正確に解釈し、今後の非侵襲的なフォローアップ方法の改善に役立てることを目的としています。研究期間は、倫理審査承認日から 2028 年 12 月 31 日までを予定しております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究の方法は、診療録（カルテ）および画像検査データを用いた後方視的観察研究です。新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

本研究では、以下の情報を使用します。

- ・年齢、性別などの患者背景
- ・動脈瘤の部位、大きさ、治療内容
- ・使用したフローダイバーターの種類、本数、長さ、展開状態

- ・ コイル併用の有無
- ・ 通常 MRA および short TE MRA の画像情報
- ・ MRA 上のステント内信号強度
- ・ 血管造影検査における母血管の開存性、ステント内狭窄の有無、動脈瘤閉塞状態
- ・ 治療後の画像経過および合併症の有無

使用する情報は、個人が特定できないように加工したうえで解析します。

4. 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まもしくは患者さま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ま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：

〒140-8522 東京都品川区東大井6丁目3-22

研究責任者 東京品川病院 放射線科 竹下 洋平（病院代表電話：03-3764-0511）

（2026年5月26日作成）