

様式1

決 裁 理 事 長
/

院 長	顧 問	顧 問	副 院 長	副 院 長	副 院 長	副 院 長	事 務 長	受 領 者
								
/	/	/	/	/	/	/	/	/

小山記念病院倫理審査申請書

2025 年 6 月 6 日

小山記念病院倫理委員会委員長 殿

申請者 寺門利継



小山記念病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績:他施設後方視的観察研究

2. 代表者名

所属

細尾久幸

筑波大学脳卒中科

3. 共同担当者名※共同の場合のみ

所属

寺門利継

小山記念病院脳神経外科

4. 概要(具体的に記載すること)

〔1〕目 的

内頸動脈血豆状動脈瘤は破裂脳動脈瘤のうち0.3-1%と報告されるが治療に難渋し適切な治療方法、介入時期は明らかでない。今回は我が国における治療成績を他施設で調査することにより、現状での適切な治療法、周術期管理を明らかにすることを目的とする。詳細は別紙を参照。

西暦2025年4月25日

臨床研究実施許可通知書

附属病院長 殿

研究責任者
細尾久幸

下記のとおり、倫理審査委員会にて承認となりましたので報告するとともに、当院での実施許可を申請します。

記

臨床研究課題名	破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究
研究代表者	細尾久幸
審査委員会への提出区分	☒ 新規 ☐ 変更 ☐ その他（ ）
当院における提出区分	☒ 新規 ☐ 変更 ☐ その他（ ）
意見を聴いた審査委員会	☒ 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会 ☐ その他の委員会（委員会名称： ）
審査方法・結果	別添の通知書参照
備考	

西暦2025年4月25日

研究責任者
細尾久幸 殿

上記の臨床研究における当院での実施について、通知します。

判定	☒ 許可 ☐ 不許可
条件又は理由	

筑波大学附属病院長 平松祐司
（公印省略）

注)本書式は臨床研究倫理審査委員会委員長が作成し、研究責任(代表)者に提出する。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
坂東裕子	医師 筑波大学 乳腺甲状腺内分泌外科	女性	1	○	
和田哲郎	医師 筑波大学 耳鼻咽喉科	男性	1		
森島祐子	医師 筑波大学 呼吸器内科	女性	1		
鈴木寿人	医師 筑波大学 遺伝診療科	男性	1		
藤山聡	医師 筑波大学 小児内科	男性	1		
山中陽平	薬剤師 筑波大学 医療安全管理部	男性	1		
楠見由里子	看護師 筑波大学附属病院	女性	1		
根本享子	看護師 筑波大学附属病院	女性	1		
花輪剛久	薬剤師 東京理科大学 薬学部	男性	1		
幸田幸直	薬剤師 つくば国際大学 医療保健学部	男性	1		
藤井輝	弁護士 FUJII 法律事務所	男性	2		
竹村幸恵	弁護士 学園都市法律事務所	女性	2		
溝口健作		男性	3		
中野潤子	患者会（くるみの会）代表	女性	3		

・性別：男/女を記載

・構成要件：以下の番号を記載

- 1 医学又は医療の専門家（自然科学の有識者を含む）
- 2 倫理学・法学の専門家等（人文・社会科学の有識者を含む）
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

・出欠：以下の記号を記載

- （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
- －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
- ×（欠席した委員）

研究計画書

(③他の機関と試料・情報の授受を行う観察研究用)

2025 年 3 月 17 日

第 1.0 版

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」、「個人情報保護に関する法律」および「研究実施機関の規則等」を遵守して実施する。

1. 研究の名称

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究

Japan Blood Blister-like Aneurysm of Internal Carotid artery study (J-BBAIC study)

2. 研究の背景や意義

2.1 背景

内頸動脈血豆状動脈瘤(internal carotid artery blood blister-like aneurysm : IC BBA)は、頭蓋内破裂動脈瘤のうち、0.3-1.0%¹と報告される稀な病態であり、治療に難渋する。動脈瘤の発生には、血管解離が関与すると推察されており、その血管壁は非常に薄い仮性動脈瘤であるため²、治療リスクが高い。バイパス術を併用する外科治療のほか、近年ではステントを併用した血管内治療の報告が増加しているが、適切な治療法や介入時期などは明らかではない。脳血管内治療においては、デバイスの進歩に伴い治療成績が向上していると推察される一方、ステント併用に際しては、出血性疾患であるくも膜下出血という病態にもかかわらず抗血小板薬の使用が欠かせないという問題点もある。

2.2 目的と必要性

本研究は、わが国における IC BBA の治療成績を多施設で調査することにより、現状での適切な治療法ならびに周術期管理を明らかにすることを目的とする。特に、脳血管内治療に関しては、手技やデバイスごとの治療成績についても検討する。

3. 評価項目

診療録の情報から、以下の項目について評価する

3.1 全例の評価項目

評価項目：年齢、性別、来院時血圧、意識レベル（GCS; Glasgow coma scale）、WFNS Grade³、Fisher 分類での動脈瘤部位（C1；内頸動脈終末部~後交通動脈分岐）、C2(後交通動脈分岐から眼動脈分岐)、動脈瘤部位（Anterior wall、Anteromedial、Anterolateral）、発症 30 日以内の動脈瘤最大径およびネック径、発症 30 日以内の治療法（血管内治療、外科治療、保存治療）と各治療日、発症 30 日以内の再破裂、発症 30 日以内の死亡、発症 30 日以内の Delayed cerebral ischemia(DCI; 画像上虚血巣が見られ神経症状が悪化したもの)、治療後 90 日以内の Follow up 脳血管造影における閉塞状態、発症 90 日以内の水頭症に対するシャント手術の有無、発症 30 日以内または退院時の修正ランキンスケール（modified Rankin Scale）⁴、発症 90 日後の修正ランキンスケール

3.2 血管内治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径およびネック径、術前抗血小板剤（なし、単剤、2剤、3剤）、治療内容（コイル留置のみ、ステント留置のみ、ステント+コイル、母血管閉塞、そのほか）、使用ステントの種類および使用枚数、最終造影での閉塞状態、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症（症候の有無を問わない）、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無(手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが1以上悪化したもの)

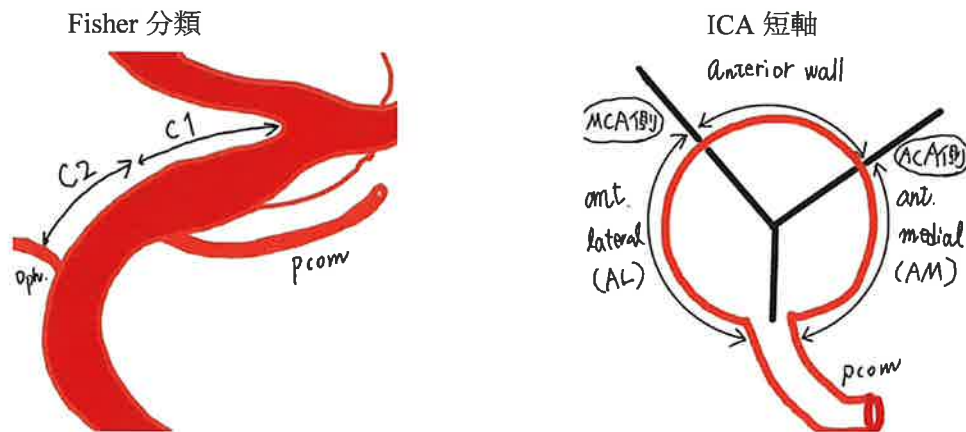
3.3 外科治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置（trapping、proximal clip、Neck clipping、Wrapping、その他）、バイパスの有無（なし、STA-MCA、Radial graft bypass、Saphenous graft bypass）、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症（症候の有無を問わない）、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無(手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが1以上悪化したもの)

3.4 保存治療の評価項目

抗血小板療法の有無、症候性虚血性脳卒中の有無、その他の合併症

参考；動脈瘤部位に関して



WFNS grade

- Grade 1 ; GCS 15 ; 主要な局所神経症状なし
- Grade 2 ; GCS 13-14 ; 主要な局所神経症状なし
- Grade 3 ; GCS 13-14 ; 主要な局所神経症状あり（失語 or 片麻痺）
- Grade 4 ; GCS 7-12 ; 主要な局所神経症状は問わない
- Grade 5 ; GCS 3-6 ; 主要な局所神経症状は問わない

修正ランキンスケール

- mRS0 ; 全く症候がない
- mRS1 ; 症候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
- mRS2 ; 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
- mRS3 ; 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
- mRS4 ; 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
- mRS5 ; 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
- mRS6 ; 死亡

4. 研究対象者の選定方法

2015 年 4 月～2025 年 3 月に、筑波大学附属病院および日本脳神経血管内治療学会（JSNET）が認定する研修施設に入院したくも膜下出血患者のうち、下記の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

4.1 選択基準：以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- ① 年齢 18 歳以上
- ② 破裂内頸動脈血豆状動脈瘤（IC BBA）と診断された患者
ICA supraclinoid portion – IC terminus に発生した Non branching の動脈瘤
他に破裂源を疑う動脈瘤を認めない
- ③ 上記血豆状動脈瘤に対して、保存的加療、IVR 治療、外科治療のいずれかが行われた患者

4.2 除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は本研究の対象から除外する。

- ① 破裂動脈瘤が嚢状脳動脈瘤であるもの
- ② Non branching で、ICA paraclinoid のいわゆる ICA-SHA（Superior hypophyseal artery）動脈瘤を有する
- ③ 内頸動脈以外の血豆状動脈瘤
- ④ 来院時死亡、入院加療に至らなかった患者
- ④ 研究責任医師、分担医師の判断により、本研究への登録が不適切と考えられるもの

4.3 研究対象者数

当院 5 例、研究全体 200 例

4.4 研究対象者数の設定根拠

筑波大学附属病院で過去 10 年での IC BBA 症例は 5 例で、同程度の症例数を有する JSNET 会員の所属する施設のうち研究協力を希望する施設が約 50 施設参加する予定であり、全体で 200 例程度と想定する。

4.5 研究の実施期間

研究予定期間：研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2026 年 12 月 31 日まで
症例登録期間：研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2025 年 10 月 31 日まで

5. 研究の方法および期間など

5.1 研究のデザイン

既存の試料・情報のみを用いた筑波大学附属病院が主機関である多機関共同の観察研究

5.2 研究手法および用いる試料・情報、個人情報の取り扱いなど

5.2.1 研究手法

対象患者において、動脈瘤の再破裂や 90 日後 mRS に関連する因子を探索的に検討する。
統計解析には SPSS ver.29（IBM, Japan）を使用する。

5.2.2 用いる試料・情報、個人情報の取り扱いなど

カルテの診療記録の調査から対象症例のデータを抽出し解析するため、すべて既存の情報であり、本研究のために新たに取得する試料・情報は無い。カルテデータは病院で保管・管理しているカルテ情報（電子化以前は紙カルテより収集する）であり、以下の情報を収集する。

全例の評価項目

年齢、性別、来院時血圧、意識レベル（GCS; Glasgow coma scale）、WFNS Grade³、Fisher 分類での動脈瘤部位（C1；内頸動脈終末部～後交通動脈分岐）、C2(後交通動脈分岐から眼動脈分岐)、動脈瘤部位（Anterior wall、Anteromedial、Anterolateral）、発症 30 日以内の動脈瘤最大径およびネック径、発症 30 日以内の治療法（血管内治療、外科治療、保存治療）と各治療日、発症 30 日以内の再破裂、発症 30 日以内の死亡、発症 30 日以内の Delayed cerebral ischemia(DCI; 画像上虚血巣が見られ神経症状が悪化したもの)、治療後 90 日以内の Follow up 脳血管造影における閉塞状態、発症 90 日以内の水頭症に対するシャント手術の有無、発症 30 日以内または退院時の修正ランキンスケール（modified Rankin Scale）⁴、発症 90 日後の修正ランキンスケール

血管内治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径およびネック径、術前抗血小板剤（なし、単剤、2 剤、3 剤）、治療内容（コイル留置のみ、ステント留置のみ、ステント+コイル、母血管閉塞、そのほか）、使用ステントの種類および使用枚数、最終造影での閉塞状態、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症（症候の有無を問わない）、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無(手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが 1 以上悪化したもの)

外科治療の評価項目

治療直前の動脈瘤最大径、動脈瘤ネック径、動脈瘤に対する処置（trapping、proximal clip、Neck clipping、Wrapping、その他）、バイパスの有無（なし、STA-MCA、Radial graft bypass、Saphenous graft bypass）、術中破裂の有無、術中破裂以外の出血性合併症（症候の有無を問わない）、症候性の虚血性合併症、そのほかの合併症、手技に関連した morbidity の有無(手技に伴う合併症により修正ランキンスケールが 1 以上悪化したもの)

保存治療の評価項目

抗血小板療法の有無、症候性虚血性脳卒中の有無、その他の合併症

これらは要配慮個人情報であり、安全管理措置として診療 ID を除き、研究用 ID を付与して管理し、診療 ID と研究用 ID の対応表は別に保管管理する。氏名・イニシャルは収集しない。

5.3 他の機関やバンク等との試料・情報の授受

JSNET 認定研修施設へ協力を依頼し、情報の提供を依頼する。

上記の情報をエクセルファイル CRF (case reporting form)に記入し、学会運営の Dropbox で収集する。CRF 作成時に研究用 ID を付与し管理する。画像データは匿名化の上で DVD-R に保存する。情報の授受に関する記録を作成し、研究終了日から 10 年間保管する。

画像データ

- ・ 入院時頭部単純 CT
- ・ 脳血管造影（診断時、治療直前、治療直後、発症 90 日以内フォローアップ時）
- ・ 脳血管造影検査未施行例の場合は診断時 3DCTA

画像データを保存した DVD-R をレターパックで、下記に郵送する。

郵送先

〒305-8577 茨城県つくば市天王台 1-1-1

筑波大学 医学医療系 脳卒中予防治療学講座 細尾久幸 行

5.4 研究に関する業務の委託等について

なし

6. インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続き

■ オプトアウト（IC を受けない）

オプトアウトの理由（必須）：

自機関および研究協力機関の既存情報を用いて行う試料を用いない研究である。本研究では、稀な病態である IC BBA の治療成績を調査するという理由から公衆衛生の向上に資すると考えられ、個人情報に定める例外要件に該当すると考える。

6.2 代諾者等からの IC 等を受ける手続き

該当なし

6.3 インフォームド・アセントを得る手続き

該当なし

7. 研究により得られた結果等の取扱い

■ 結果の説明を行わない

理由：■ 研究対象者等の健康状態等を評価するような情報が得られることはない

- ☐ 研究対象者等の健康状態等を評価するための情報として、精度や確実性が不十分
- ☐ 研究対象者等の健康等にとって重要な事実とまでは言えない
- ☐ 結果の説明を行うと、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある
- ☐ その他（ ）

8. 研究対象者に生じる利益や予想されるリスク等

8.1 利益

■ なし

☐ あり

内容：（ ）

8.2 予想される不利益やリスク

■ なし

本研究は既存の診療記録を調査する研究であり、研究対象者に対する不利益やリスクは基本的に生じない。

9. 試料・情報の保管および廃棄の方法

9.1 資料・情報について

本研究で利用した電子データの記録媒体（DVD-R）は、施錠可能な部屋（医学系学系棟 313）で施錠可能な棚に保管し、常に施錠を行う。研究 ID と診療 ID の対応表は、各施設の研究責任者が、各施設の規則に基づき、対応表を管理し保管する責任を負う。筑波大学附属病院では、解析データとは別のファイル・フォルダにパスワード付きで保管し、医学医療系脳卒中予防・治療学細尾 久幸の責任の下、医学系学系棟 313 の施錠可能な保管庫内に保管する。

本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン（H29年3月2日）に基づき、当該論文等の発表後10年間保存する。保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去する。データが保存されていた記録媒体を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄する。本研究で得られた情報は、本研究以外の目的には使用しない。

9.2 試料について

本研究では試料を用いない。

9.3 試料・情報の二次利用について

本研究で得られた試料・情報は、本研究以外の目的には使用しない。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、年に1回、研究機関の長に対して研究の進捗状況の報告を行う。さらに、研究を中止または終了した場合も同様に、速やかに報告を行う。

また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合、研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。

- ・研究の妥当性や科学的合理性を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合
- ・研究実施の適正性や研究結果の信頼を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合

11. 研究に関する情報公開の方法

11.1 公開データベースへの登録

☐ する

登録先：☐ 厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）

☐ 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）データベース

☐ その他（ ）

■ しない

理由： ☒ いわゆる後ろ向きの研究であるため

☐ レジストリ研究のため

☐ 症例報告（case report）/症例集積研究（case series study）のため

☐ その他（ ）

11.2 研究結果の公表

本研究の結果は、学会発表や英文誌への論文投稿の形で発表する。研究結果を公表したり報告書等に記載したりする際は、研究対象者を特定しうる情報を含まないようにする。

12. 研究資金および利益相反等について

12.1 研究資金

本研究は筑波大学附属病院脳卒中科の研究費（運営交付金）および第41回日本脳神経血管内治療学会学術集会の運営資金により実施する。本研究の実施にあたり、企業からの資金や寄付金、便益等の提供はない。

12.2 利益相反

研究分担者の松丸祐司はステントを製造・販売する企業と利益相反関係にある。

13. 研究実施体制

13.1 研究責任者

筑波大学 医学医療系 脳卒中予防治療学 講師 細尾久幸

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL : 029-853-3220, E-mail : hidsyuki.hosoh@md.tsukuba.ac.jp

13.2 研究分担者

松丸 祐司

山上 宏

早川 幹人

伊藤 嘉朗

丸島 愛樹

平田 浩二

吉本 武史

松村 英明

浦丸 浩一

田中 駿

13.3 研究協力機関

日本脳神経血管内治療学会（JSNET）専門医の在籍する施設のうち協力が得られた施設

14. 研究に関する相談窓口

筑波大学附属病院 脳卒中科

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL : 029-853-3220（平日 8:30-17:15）

参考文献

1. Mokin M, Chinea A, Primiani CT, et al. Treatment of blood blister aneurysms of the internal carotid artery with flow diversion. *J Neurointerv Surg* 2018; 10: 1074-1078. 2018/02/27. DOI: 10.1136/neurintsurg-2017-013701.
2. Abe M, Tabuchi K, Yokoyama H, et al. Blood blisterlike aneurysms of the internal carotid artery. *J Neurosurg* 1998; 89: 419-424. 1998/09/02. DOI: 10.3171/jns.1998.89.3.0419.

3. Teasdale GM, Drake CG, Hunt W, et al. A universal subarachnoid hemorrhage scale: report of a committee of the World Federation of Neurosurgical Societies. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 1988; 51: 1457. 1988/11/01. DOI: 10.1136/jnnp.51.11.1457.
4. van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, et al. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke* 1988; 19: 604-607. 1988/05/01. DOI: 10.1161/01.str.19.5.604.