

## 破裂脳動脈瘤の急性期に血管内治療を受けられる皆様へ

当院では、以下の多施設共同研究に参加しておりますので御協力をお願いいたします。  
 情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくはその代理の方にご了承頂けない場合には研究対象と致しませんので、以下の問い合わせ先までお申し出下さい。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。(定期報告結果を記載し内容を更新しています)

研究題目名	急性期破裂脳動脈瘤の塞栓術における術前アスピリン投与の効果と安全性に関する多施設共同二重盲検比較試験			
倫理審査	承認日	2021年10月4日	受理番号	2021FY56
実施予定期間	2022年1月1日より2025年3月31日まで		予定症例数	484例
対象患者	破裂脳動脈瘤の急性期治療として、脳血管内治療での瘤内塞栓術を受ける患者さんです。未成年や特殊や動脈瘤、既に抗血小板薬を服用されている方、アスピリン禁忌の患者さんなどは除外されます。			
対象情報	発症時から手術3ヶ月後までの臨床データや血液検査・画像データ、治療経過といった情報			
研究の概要	背景	未破裂脳動脈瘤へのコイル塞栓術では、アスピリンなどの抗血小板剤の内服が、術中術後の血栓形成による合併症を予防することがわかっています。一方で破裂脳動脈瘤においては未破裂脳動脈瘤よりも血栓塞栓性合併症が起こりやすいにも関わらず、出血性合併症への危惧があり、抗血小板剤の投与は一般的ではありませんでした。しかし近年では、破裂脳動脈瘤へのアスピリン投与の有効性を示唆する研究も散見されるようになってきました。		
	目的	破裂脳動脈瘤へのコイル塞栓術において、術前のアスピリン投与が有効・安全であるかを、プラセボ(偽薬)群と比較したランダム化試験で調査すること。		
	方法	同意頂いた患者さんは無作為に偽薬群とアスピリン群に割り振られ、治療室で全身麻酔導入後に薬剤が投与されます。どちらの群に割り振られたか、治療スタッフには確認できません。その後の手術などの治療内容は同様に行われます。臨床データや画像データ、治療経過といった情報は匿名化したうえで、東京医科歯科大学のデータセンターに送信され、保管・解析されます。有害事象への治療は通常通りになされ、因果関係に関わらず重症度に応じてセンターに報告されます。データは他の研究に利用することがありますが、その際にはあらかじめ倫理審査委員会に諮ります。患者さんが本研究のために追加で負う侵襲や検査などはありません。		
結果の公表	学会や論文などで公表します。			
個人情報の公表	個人情報は匿名化され、結果公表にあたって個人が特定されることはありません。			
研究対象者の費用負担・謝礼	費用負担	通常診療と同様です。	謝礼	ありません。
利益相反	ありません			

問い合わせ 連絡先	土浦協同病院脳神経外科 廣田晋	Tel	029-830-3711
		Fax	029-846-3721
	東京医科歯科大学附属病院 血管内治療科 壽美田一貴 (平日 9:00-17:00)	Tel	03-3813-4088
		Fax	03-5803-0110
苦情窓口	東京医科歯科大学医学部 総務係(平日9:00-17:00)	Tel	03-5803-5096

なお下記の期間、安全・順調に研究が進行していることを報告しています。

認定臨床研究審査委員会への定期報告			
報告日	2022年11月16日	審査日	2022年12月15日
報告期間	2021年11月11日より2022年11月10日	期間中症例数	84例
完了症例数	50例	中止症例数	0例
補償対象件数	0件	第13条に基づく疾病など報告件数	0件

共同研究施設・研究責任者	
研究代表者・責任者	東京医科歯科大学附属病院 血管内治療科 壽美田一貴
国立病院機構災害医療センター脳神経外科 重田恵吾	鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科 坂本誠
武蔵野赤十字病院脳神経外科 佐藤洋平	徳島大学病院 脳神経外科 高木康志
総合病院土浦協同病院脳神経外科 廣田晋	九州大学病院 脳神経外科 有村公一
青梅市立総合病院脳神経外科 唐鎌淳	金沢大学附属病院 脳神経外科 見崎孝一
自治医科大学附属さいたま医療センター 脳神経外科・脳血管内治療部 吉野義一	名古屋徳洲会総合病院 脳神経外科 天野貴之
関東労災病院 脳神経外科 石井洋介	京都府立医科大学附属病院 脳神経外科 南都昌孝
東京都保健医療公社豊島病院脳神経外科 原睦也	佐賀県医療センター好生館 脳神経外科 松本健一
JAとりで総合医療センター 脳神経外科 山村俊弘	京都第二赤十字病院 脳神経外科 村上陳訓
草加市立病院脳神経外科 山科元滋	西湘病院 脳神経外科 竹内昌孝
国民健康保険富士吉田市立病院 脳神経外科 今江省吾	信州大学医学部附属病院 脳神経外科 花岡吉亀
東京ベイ・浦安市川医療センター脳神経外科 澤田佳奈	兵庫医科大学病院 脳神経外科 吉村紳一
東京北医療センター 脳神経外科 小幡佳輝	京都済生会病院脳神経外科 宮本淳一
塩田記念病院 脳神経外科 石和田宰弘	埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科 神山信也
秀和総合病院脳神経外科 平直記	国立病院機構九州医療センター 脳血管内治療科 徳永聡
翠清会梶川病院 脳神経外科 溝上達也	千葉県救急医療センター 脳神経外科 山内利宏
東大和病院 脳神経外科 印東雅大	京都第一赤十字病院 脳神経外科 木村聡志
東京警察病院 脳血管内治療科 佐藤博明	福岡大学筑紫病院 脳神経外科 東登志夫
岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 榎本由貴子	国立国際医療研究センター病院 脳神経外科 井上雅人
国立国際医療研究センター病院 脳神経外科 井上雅人	久留米大学病院 脳神経外科 廣畑優
総合病院国保旭中央病院 脳神経外科 持田英俊	