

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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としますので、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。

研究課題名	脳血管内治療における患者用頭部固定具の開発
研究責任者氏名	源 貴裕
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	実施許可日 ～2030 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：脳卒中 / 診療科名等：脳神経外科
	受診日：西暦 2025 年 5 月 1 日～2026 年 4 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	脳卒中に対する血管内治療では、患者さんの意思に反して体が動くことがあり、それによって医師が円滑に治療を進める上での妨げになることがあります。そのため、手術中の頭部の固定が重要だと知られています。一方、過度な固定は頭部の皮膚に褥瘡を生じさせる可能性があります。 そこで、我々は体動を抑制する効果と褥瘡の予防を両立させる新たな患者用頭部固定具(新固定具)を開発し、既に通常診療において使用しています。新固定具は伸縮性と固定力を兼ね備えたユタックス社製の特殊素材を使用したベルトで、後頭部から前額部、および顎をヘッドレストと固定するデザインです。本研究では、その固定精度および褥瘡リスクについて従来の患者用頭部固定具(旧固定具)である前額部と顎部を面ファスナーで固定する方法と比較します。これにより、頭部の体動を抑え、治療の効率や精度が向上することが期待されます。 なお、この研究は、通常の診療で撮影される画像やカルテの情報を使用しました。

研究の方法	この研究では 2025 年 5 月 1 日～2026 年 4 月 30 日の間に、脳卒中に対して血管内治療を受けた患者さんを対象にしています。治療方法には、脳血管が異常に膨らんで袋状になっている部分（動脈瘤）に、細い金属製の系を何本も詰めて破裂するのを未然に防ぐ「コイル塞栓術」や、動脈瘤の血管開口部に網目の細かい金属製の筒を置くことで、「動脈瘤内に血液が流入するのを防ぎ、大きさの縮小を目指す「ステント・フローダイバーター留置術」、動脈瘤の形に沿うように金属製の球形デバイスを置き、動脈瘤内部を血栓化させることで大きさの縮小を目指す「Woven EndoBridge (WEB) 留置術」が含まれます。この治療の際に撮影する CBCT および造影 DSA-CBCT という画像を使い、研究を進めます。 術中に使用する固定具（頭を固定する器具）は、研究のために決めるものではありません。通常の診療と同様に、その日の担当診療放射線技師が患者さんの状態や検査・治療の内容を考慮して選択しています。 使用するデータの期間は、2025 年 5 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日の間に取得された診療記録や画像データです。研究では、対象となる患者さんの年齢、性別、病変部位といった基本情報および、治療中の術中記録を参照します。また、手技前と手技後に撮影された CBCT および造影 DSA-CBCT の画像をフュージョンソフトで融合させ、手技前後で頭部がどの程度動いたかを算出します。この方法で、新固定具を使用した場合と旧固定具を使用した場合でそれぞれ頭部の移動量を比較し、新固定具の固定精度を確認します。 この研究により、より円滑で効率的な治療を実現するための、最適な頭部固定法の選択肢として今後提案できることが期待されます。なお、上記 CBCT 画像や各種項目の収集はすべて通常診療内で実施される内容です。 なお、本研究で使用する新しい固定具は、株式会社ユタックスより提供を受けています。なお、得られた研究結果は、固定具の性能評価および今後の製品開発等の参考資料として株式会社ユタックスへ提供する予定です。ただし、研究の実施、データ収集、解析、結果の解釈および論文作成については研究責任者および研究分担者が主体的に行い、株式会社ユタックスはデータ解析および結果の解釈には関与しません。研究の遂行にあたっては、研究の独立性および客観性が損なわれないよう十分配慮します。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的处理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：放射線技術部 担当者氏名：源 貴裕、萩原 芳明 [電話] （平日 8 時 30 分～17 時 15 分） 0798-45-6259 （上記時間以外） 0798-45-6126