

「HHT を背景に持つ脳動静脈奇形に対するガンマナイフ治療の成績解析（多施設共同後ろ向き研究による実態調査）」 に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 秋山 武紀
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 脳神経外科科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2003 年 1 月 1 日から 2021 年 5 月 30 日までの間に脳動静脈奇形に対してガンマナイフ治療を受けたオスラー病（HHT）患者の方

2 研究課題名

承認番号 20231072

研究課題名 HHT を背景に持つ脳動静脈奇形に対するガンマナイフ治療の成績解析（多施設共同後ろ向き研究による実態調査）

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学医学部脳神経外科	専任講師 秋山武紀

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
兵庫県立西宮病院脳神経外科	部長 西田武生
東京女子医科大学脳神経外科	教授 林基弘
大阪市立総合医療センター	部長 石黒友也
東京大学脳神経外科	助教 長谷川 洋敬

古川星陵病院 鈴木二郎記念ガンマハウス 医員 川岸潤
富永病院 部長 岩井謙育
小牧市民病院 副院長 長谷川俊典
秋田県立循環器・脳脊髄センター 医長 河合秀哉
国立循環器病研究センター 医長 森久恵
横浜労災病院 副部長 松永成生

4 本研究の目的、方法

オスラー病（HHT）は遺伝子変異の影響で全身に血管異常が生じうる疾患です。オスラー病患者さんの 1 割程度に脳動静脈奇形が発生し、一般の患者さんと比べて複数の病変を認めたり、サイズが小さかったりするなど、特徴が異なります。オスラー病ではない患者さんに発生する脳動静脈奇形とオスラー病の脳動静脈奇形は異なる遺伝子変異から発生するため、ガンマナイフなどの治療効果も異なる可能性があります。しかし希少疾患であり、各施設での治療件数が少ないため、オスラー病の脳動静脈奇形に対するガンマナイフの治療効果や安全性に関するデータはいまだに不十分です（過去の報告ではオスラー病の脳動静脈奇形におけるガンマナイフの治療割合は 14.6%でした¹⁾）。本研究では、オスラー病の脳動静脈奇形に対するガンマナイフの治療成績を過去の診療録や画像を調査することにより詳細に把握し、その効果や安全性を検討し、今後の治療方針決定に有用な情報を提供したいと考えています。

5 協力をお願いする内容

過去にガンマナイフを行った際の診療録、画像から、治療の状況、前後の症状や画像変化などを調査させていただきます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。各施設において患者さん毎に調査票を作成し、慶應義塾大学医学部脳神経外科にある研究事務局に郵送され、集計されます。この研究のために使われる健康状態や治療についての情報などは匿名化し、個人が特定されない状態で本研究終了後も適切に管理、保存します。それらは研究目的以外には一切使用しません。情報提供を行う共同研究機関は以下の通りです。

東京女子医科大学、兵庫県立西宮病院、大阪市立総合医療センター、東京大学脳神経外科

古川星陵病院 鈴木二郎記念ガンマハウス、富永病院、小牧市民病院

秋田県立循環器・脳脊髄センター、国立循環器病研究センター、横浜労災病院

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 6 月 30 日

7 外部への試料・情報の提供

外部への情報の提供はありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

秋山武紀 慶應義塾大学医学部脳神経外科

03-3353-8053

akiyamanor@keio.jp

参考文献

1. Meybodi AT, Kim H, Nelson J, Hetts SW, Krings T, TerBrugge KG, et al. Surgical treatment vs nonsurgical treatment for brain arteriovenous malformations in patients with hereditary hemorrhagic telangiectasia: A retrospective multicenter consortium study. *Neurosurgery*. 2018;82(1):35–47.

以上