

研究に関するホームページ上の情報公開文書

作成日 2026 年 9 月 11 日

研究課題名：脳動脈瘤塞栓デバイス留置後における頭部 CT アンギオグラフィーの画質評価および至適撮像プロトコルに関する観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長および各研究機関の長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

脳動脈瘤に対して Woven EndoBridge (WEB) 等の脳血管内塞栓デバイスによる治療を受け、藤田医科大学ばんだね病院を受診し、経過観察等の日常診療として頭部 CT アンギオグラフィー (CTA) 検査を施行した (または今後施行する) 18 歳以上の患者さんを対象に行われます。研究対象期間 2025 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

脳動脈瘤に対する新しいカテーテル治療として、網目状の金属デバイス (WEB 等) を動脈瘤内に留置する治療が行われています。治療後の血管の開存状態や動脈瘤の閉塞状態を確認するためにはカテーテル血管造影検査 (DSA) が標準とされていますが、患者さんへの身体的負担が伴います。一方、身体への負担が少ない CT 検査 (CTA) では、金属デバイスの影響により画像にアーチファクトが生じやすく、正確な血管評価が難しいという課題があります。

本研究では、日常診療で行われる頭部 CTA 検査の画像データを用い、最新の CT 装置 (超高精細 CT や面検出器 CT) や画像再構成技術による画質や金属アーチファクトの低減効果を検証することで、身体に負担の少ない安全な CT 経過観察プロトコルの確立を目的として行います。

研究方法

脳動脈瘤塞栓デバイス留置術を受けられた患者さんにおいて、日常診療のひとつとして行われる頭部 CTA 検査 (および DSA 検査) を用いた観察研究です。

通常診療で撮影された CT 画像データや診療録情報を抽出し、撮影条件（管電圧やデバイスの向きなど）や画像再構成方法、CT 機種による描出能の差異を評価・解析します。本研究のために追加の検査や投薬、被曝が生じることはありません。

研究期間

登録期間は倫理委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日までです。研究期間は倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日までになります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究にご参加いただいた場合、カルテ番号、年齢、性別、病歴、治療歴（動脈瘤の部位・大きさ、留置デバイスの種類・サイズ等）、頭部 CTA 画像、DSA 画像を含む日常診療の中で行われる検査結果を取り扱います。この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報や画像などのこの研究に関するデータは匿名化し扱われ、名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理されます。名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に研究責任者である塚本 一輝が管理責任者として保管します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

情報の保管・解析は藤田医科大学ばんだね病院 放射線部で行われ、部内の鍵の掛かる棚にて保管されます。データは研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し（少なくとも研究成果の公表後 10 年）、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行われます。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

研究責任者：藤田医科大学ばんだね病院 放射線部 主任 塚本一輝

試料・情報の管理について責任を有する者：藤田医科大学学長岩田仲生先生

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 放射線部

担当者：塚本一輝

愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3-6-10

電話 052-323-5925

e-mail:bantanexp@fujita-hu.ac.jp

7. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。