

作成日：西暦 2024 年 5 月 10 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：Flow Diverter 留置術におけるステアリングマイクロカテーテル「Leonis Mova」の有用性についての評価（後方視的観察研究）

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、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2023 年 4 月～2024 年 3 月に当院で Leonis Mova(ステアリングマイクロカテーテル)を使用し大型・巨大脳動脈瘤に対して flow diverter 留置術を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

Leonis Mova(SB カワスミ, 神奈川)は、手元のダイヤル操作でカテーテルの先端 15mm を最大 180 度の範囲で角度調節が行うことができる先端可動型マイクロカテーテル(販売名：ステアリングマイクロカテーテル)である。頭蓋内血管に対する使用については 2022 年 11 月 10 日に薬事承認され、2023 年 1 月 1 日からは保険適応となっている。内頸動脈大型・巨大脳動脈瘤に対する Flow Diverter Stent による治療は確立されたものであるが、ステントの留置には動脈瘤遠位側の親動脈の確実な確保が前提となる。しかし解剖学的理由により、カテーテルによる動脈瘤遠位側親動脈の確保が困難な症例は少なからず存在する。Leonis Mova は、従来のマイクロカテーテル、マイクロガイドワイヤーでは確保が困難とされた大型脳動脈瘤の親動脈遠位の確保に有用である可能性がある。2023 年 4 月から 2024 年 3 月までの間に、当院で行われた内頸動脈大型・巨大脳動脈瘤に対する Flow Diverter Stent 留置術の際に Leonis Mova を使用した症例について、カルテ記載、検査結果、手術記録をもとに後方視的に調べ、その有用性を評価することを目的としている。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから得られる病歴、手術記録、カテーテル治療を含む画像所見等。

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

## 5 . 研究組織

藤田医科大学

研究責任者 脳卒中科 教授 松本省二

研究分担者

脳神経外科 教授 中原一郎

脳卒中科 准教授 橋本哲也

脳卒中科 講師 高下純平

脳神経外科 講師 田邊淳

脳神経外科 講師 陶山謙一郎

脳神経外科 助教 長谷部朗子

脳卒中科 客員准教授 盛岡潤

脳卒中科 客員助教 渡邊定克

脳卒中科 客員助教 鈴木健也

## 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 研究責任者：藤田医科大学 脳卒中科 教授 松本省二

連絡先

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

TEL 0562-93-2881 FAX 0562-93-9760

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。