

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せんので、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	フローダイバーターを用いた未破裂脳動脈瘤の治療成績の検討 [倫理審査受付番号：第 3996 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学脳神経外科学 吉村 紳一
研究期間	研究実施許可日 ～2022 年 7 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：未破裂脳動脈瘤/ 診療科名等：脳神経外科
	受診日：西暦 2015 年 4 月 1 日～2021 年 7 月 31 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（ ）
研究目的・意義	脳の血管にできた瘤(動脈瘤)はクリッピング手術やコイル塞栓術にて治療されてきましたが、これらの治療法には様々な課題があります。この課題を克服するため、フローダイバーター(FD)という機器が開発されました。FD は瘤に触らずに動脈瘤を治療します。FD は当院を含めた限られた病院でしか使用できず、その治療効果に関しては不明な事も多いです。本研究の目的は、FD で治療を行なった脳動脈瘤の治療成績を評価することです。この研究によって、脳動脈瘤患者さんの治療成績が向上する可能性があります。
研究の方法	上記期間の間に、兵庫医科大学脳神経外科にて、FD を用いて治療された脳動脈瘤患者さんを対象とし、年齢、性別、瘤の特徴などをカルテから調査します。統計解析に関しては JMP というソフトを使用し、単変量解析と多変量解析を行います。主要な評価項目は動脈瘤の閉塞、副次的な評価項目は臨床転帰、虚血性・出血性合併症、FD を留置した動脈の狭窄とします。
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（匿名化といいます）上で、統計処理を行います。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：脳神経外科 担当者氏名：松川 東俊 [電話] 0798-45-6458（平日 9:00-17:00 ） 0798-45-6755(時間外)