

フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、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の有効性と安全性に関する全国悉皆調査
倫理審査受付番号	第2538号
研究期間	2016年12月倫理審査承認日～2024年 6月30日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に脳神経外科を受診された内頸動脈瘤の方 2016年12月28日～2019年 6月30日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 比較的大きくまた頸部の幅広い内頸動脈瘤は、従来の開頭術やコイル塞栓術のみでは治療困難でした。このような動脈瘤

には対して、新たに、脳動脈瘤の頸部を含めた親動脈にステント留置するだけで脳動脈瘤を治療することができる画期的な血管内治療用機器（脳動脈瘤治療用Flow Diverter）が開発され、本邦では平成27年4月に認可され、10月に保険償還が始まりました。このような機器は本製品一つしかありません。この使用は、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会の関連3学会が定めた頭蓋内動脈ステント実施基準に沿って行い、そして、Flow Diverterの初期臨床使用結果200例を全例登録し、その有用性・安全性を検討します。

本研究は、治療機器としては競合する製品のない状況下で、最善の治療方法として選択された医療行為の既存データを登録する研究であり、患者さんの治療方針や結果に影響を及ぼさない、非侵襲非介入臨床研究と呼ばれます。

（研究の方法）

日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会の関連3学会が定めた頭蓋内動脈ステント実施基準に沿って行い、そして、Flow Diverterの初期臨床使用結果200例全例を登録し、その有用性・安全性を検討します。

また、データの一部（初期120例）は国の定めにより使用成績調査にも同時に活用されます。このための、120例について国の定めに基づき、製造販売業者の委託を受けた一般社団法人日本脳神経外科学会の学会主導研究として行い、法律に則った手続きのもとに行われます。120例以降の連続80例をさらに加え200例を学会主導研究として登録し解析します。

（外部への試料・情報の提供）

診療記録（カルテ）にある検査データ、診療記録等の既存情報をデータセンターへ提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）

（1）研究代表者

山形大学 医学部 先進医学講座 特任教授 嘉山 孝正

（2）研究責任者

大阪市立大学 脳神経外科 教授 大畑 建治

（3）共同研究者 既存情報の提供のみを行う

順天堂大学 医学部 脳神経外科 教授 新井 一

仙台医療センター 脳神経外科 臨床研究部長 脳血管診療部長 江面 正幸

九州大学 大学院 医学研究院 脳神経外科 教授 飯原 弘二

山梨大学 医学部 脳神経外科 教授 木内 博之

千葉療護センター 脳神経外科 センター長 小林 繁樹

東北大学 脳神経外科 教授 富永 悌二

国立循環器病研究センター 病院長 峰松 一夫

東京慈恵会医科大学 脳神経外科 教授 村山 雄一

北海道大学 脳神経外科 診療准教授 中山 若樹
神戸市立医療センター 中央市民病院 脳神経外科 部長 坂井 信幸
九州医療センター 脳血管・神経内科 部長 矢坂 正弘
群馬大学 医学部 脳神経外科 教授 好本 裕平
兵庫医科大学 脳神経外科 主任教授 吉村 紳一

(個人情報の取り扱い)

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、統計的処理を行います。
国が定めた「人を対象とする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**

兵庫医科大学病院 脳神経外科
主任教授 吉村 紳一 (研究責任者)

TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6455
(上記時間以外) 0798-45-6755