

Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

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出来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	Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
倫理審査 受付番号	第3509号
研究期間	2020年 5月倫理審査承認日～2023年 3月31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、脳動脈瘤に対しFlow diverter治療を受けた方 2016年 7月 1日～2018年12月31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)

脳動脈瘤の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、Flow Diverter（Pipeline Flex）を用いた血管内治療の効果および安全性を評価し、より安全な治療法を確立することを目的としています。本研究では、全国フローダイバーター施行医が在籍する施設に対してアンケート調査をし、自然歴及び外科的治療の方針、転帰を聴取することで、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

（研究の方法）

年齢、性別、脳動脈瘤の部位、大きさ、治療内容、治療結果、経過の画像などの情報を研究事務局に送付し解析を行い、Flow Diverter（Pipeline Flex）を用いた血管内治療の効果および安全性を評価します。

（外部への試料・情報の提供）

研究代表機関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。患者のデータと報告するデータの対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

（研究組織）

研究代表者：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 坂井 信幸
研究事務局：神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

〒606-8507神戸市中央区港島南町2-1-1 TEL | 078-302-4321

（個人情報の取り扱いについて）

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。国が定めた倫理指針（「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 吉村 紳一（研究責任者） 白川 学（研究担当者） TEL （平日 8：00～17：00） 0798-45-6140 （上記時間以外） 0798-45-6111
------------------------	---