

FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験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	FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究
倫理審査 受付番号	第3711号
研究期間	2021年 2月倫理審査承認日～2026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 フローダイバーター（FRED）の治療を受けた方 2020年 4月 1日～2022年 3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）

我が国におけるFREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の初期経験の安全性と有効性を調査することを目的としています。

FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター-の治療成績を調査することにより、安全性の向上に繋がります。

（研究の方法）

患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただき、FREDを用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター-の治療成績を調査します。

利用するデータは年齢、性別、脳動脈瘤の部位、大きさ、治療内容、治療結果や経過です。電子カルテよりデータを抽出し、個人を特定できない情報としてインターネットを介して研究代表機関に送ります。集めたデータを研究代表機関で解析します。

（外部への試料・情報の提供）

医療データは、インターネットの登録専用画面からデータセンターへ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

医療データの登録を拒否された場合には、拒否された患者さんのデータは削除します。

（研究組織）

<研究代表機関>

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（情報管理責任者、本研究全般の窓口）>

JAPAN FRED PMS中央事務局 一般財団法人国際医学情報センター 日本脳神経血管内治療学会内

<共同研究機関・研究責任者>

順天堂大学病院 脳神経外科 大石 英則

筑波大学病院 脳神経外科 松丸 祐司

京都大学病院 脳神経外科 石井 暁

広南病院 血管内脳神経外科 松本 康史

新潟大学病院 脳神経外科 長谷川 仁

昭和大学藤が丘病院 脳神経外科 寺田 友昭

愛知医科大学 脳血管内治療センター 宮地 茂

国立病院機構大阪医療センター 脳神経外科 藤中 俊之

兵庫医科大学 脳神経外科 吉村 紳一

岡山大学病院 脳神経外科 杉生 憲志
名古屋大学病院 脳神経外科 泉 孝嗣

(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「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