

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致しませんので、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]
研究責任者氏名	吉村 紳一
研究機関長氏名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2021 年 2 月 18 日 ~ 2026 年 3 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： 脳動脈瘤（フローダイバーター-（FRED）の治療を受けた方） 診療科名等： 脳神経外科
	手術日：西暦 2020 年 4 月 1 日 ~ 2022 年 3 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	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）を削除し加工しますので、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。

	<p>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加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。</p> <p>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。</p>
研究組織	<p>研究代表機関：神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部 坂井信幸</p> <p>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</p> <p>共同研究機関・研究責任者</p> <p>石井 暁 京都大学 大石 英則 順天堂大学 坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 杉生 憲志 岡山大学 津本 智幸 昭和大学藤が丘病院 藤中 俊之 大阪医療センター 松丸 祐司 筑波大学 松本 康史 東北大学病院 宮地 茂 愛知医科大学 吉村 紳一 兵庫医科大学</p>
個人情報の取扱い	<p>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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>研究責任者：脳神経外科 主任教授 吉村 紳一 担当者氏名：脳神経外科 准教授 白川 学 [電話]（平日 8～17 時）0798 - 45 - 6140 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p>