

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ないので、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	特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -Pipeline Flex フローダイバーターシステム- [倫理審査受付番号：第 3673 号]
研究責任者氏名	吉村 紳一
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2020 年 11 月 26 日 ~ 2027 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 / 診療科名等： 脳神経外科
	受診日：西暦 2020 年 9 月 1 日 ~ 2020 年 11 月 26 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 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	この臨床研究では、Pipeline Flex フローダイバーターシステム（日本メドトロニック社製）を用いて、国が新しく Pipeline Flex フローダイバーターシステムの使用を認めた部位の脳動脈瘤に対して治療を実施した患者さんを対象に、脳動脈瘤の完全閉塞の割合や有害事象について、手術後 3 年まで観察して、その有効性と安全性の情報を集めることを目的としています
研究の方法	Pipeline Flex フローダイバーターシステムを使う治療の安全性と有効性を正確に評価いたします。具体的には、治療後の動脈瘤の消失の有無、follow 中に起こりえた事象を確認します。
外部への試料・情報の提供	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	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 その他数施設が参加します

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータが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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：脳神経外科 吉村 紳一（研究責任者） 白川 学（実務責任者） 兵庫医科大学病院 脳神経外科 Tel：0798-45-6458（平日 9:00-17:00）0798-45-6755（時間外） 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 Tel 0798-45-6458 Fax 0798-45-6457