

## 研究課題

# 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 に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2016年7月1日から2018年12月31日に、当科でPipeline Flexを用いた脳動脈瘤に対する血管内治療を受けられた患者さん。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

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。研究方法は、2016年7月1日から2018年12月31日に当科でPipeline Flexを用いた脳動脈瘤に対する血管内治療を受けられた患者さんの診療情報を後ろ向きに集積して治療効果を解析します。研究期間は、臨床研究審査委員会承認後から2023年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・年齢、性別
- ・脳動脈瘤の部位、大きさ
- ・治療内容
- ・治療結果
- ・経過

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。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。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。匿名化の対応表は、研究責任者が保管・管理します。

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。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### 5. 研究組織

●研究代表機関・研究事務局（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

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

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

筑波大学病院 脳神経外科 松丸祐司

新潟大学病院 脳神経外科 長谷川仁

順天堂大学病院 脳神経外科 大石英則

愛知医科大学 脳血管内治療センター 宮地 茂

名古屋大学病院 脳神経外科 泉 孝嗣

富山大学病院 脳神経外科 桑山直也

京都大学病院 脳神経外科 石井 暁

岡山大学病院 脳神経外科 杉生憲志

九州大学病院 脳神経外科 飯原弘二

他（別紙 Flower Japan 参加施設 参照）

## 6. お問い合わせ先

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。

●問い合わせ先（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

研究責任者 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

●研究責任者（当院の連絡窓口）

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学

代表者名 泉 孝嗣

住所：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65

電話：052-744-2353