

## 研究課題

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「パルスライダー、W-EB デバイス」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2020年6月1日から2023年5月31日までにパルスライダー又はW-EB デバイスを使用した脳血管内治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

本研究は、脳血管内治療における画期的な新しい医療機器を使用して治療された患者さんの背景情報、対象となる医療機器の不具合・有害事象などの製造販売後データを長期的に集め、それらのデータを解析してこれらの医療機器の有効性や安全性を評価することを目的としています。

本研究のデータは特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会(JSNET)が運営するJSNETデータベースに登録され、ここから得られた情報は、新医療機器を使用した患者さんの治療や安全性の確保、並びに治療技術の向上、次世代の医療機器の開発研究等へ用いられるほか、データの一部は法律で定められている研究対象機器の医療機器等の成績等に関する調査報告書や使用成績評価申請に用いられるため製造販売業者に提供されることがあります。

研究機関は実施承認日から2026年12月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【検査項目】

#### (1) 患者背景

年齢、性別、既往歴、合併症、対象脳動脈瘤以外の脳動脈瘤部位および手術歴、血小板反応性試験結果、バイタルサイン

#### (2) 病変所見

破裂の有無、対象脳動脈瘤手術歴、病変部位、瘤サイズ、母血管径、分岐血管径、母血管走行、外科的手術ではなく血管内治療を選択した理由(病変部位が中大脳動脈又は前交通動脈の場合)

#### (3) 手術

治療日、手技者名、使用機器、ACT、ヘパリン使用量、ガイディングカテーテル挿入開始時刻、マイクロカテーテル挿入時刻、ガイディングカテーテル抜去時刻、透視時間、研究対象機器の留置位置、研究対象機器の留置成功、コイル塊の維持、使用機器(カタログ番号、ロット番号)、併用機器(塞栓用コイル、マイクロカテーテル、その他)

(4) 抗血栓療法

抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール、プラスグレル、他）

抗凝固薬（ワーファリン、ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン、他）

(5) mRS（18.2 参照）、NIHSS（18.3 参照）

(6) 画像診断（MRA、CTA または DSA）

検査日、親動脈の狭窄、Raymond スコア\*、WOS\*\*

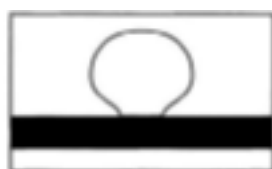
(7) 不具合、有害事象、再治療

\*Raymond スコア

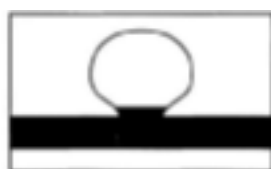
Raymond 1 : COMPLETE

Raymond 2 : RESIDUAL NECK

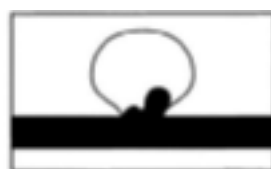
Raymond 3 : RESIDUAL ANEURYSM



COMPLETE



RESIDUAL NECK



RESIDUAL ANEURYSM

\*\* WOS

WOS A } COMPLETE  
WOS B }

WOS C: RESIDUAL NECK=NR

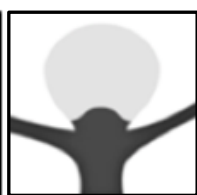
WOS D: RESIDUAL ANEURYSM=BF



WOS A



WOS B



WOS C



WOS D

#### 4. 外部への試料・情報の提供

あなたのカルテや診療記録などの個人情報の保護には十分に配慮いたします。医師・看護師・薬剤師等の医療スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この臨床研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

この臨床研究が適正かつ安全に実施されていることを確認するために、当院の倫理委員会や倫理委員会事務局、JSNETの担当者があなたのカルテ等を見ることがあります。これらの人達にも業務上知り得たことに関する守秘義務があります。

また、この臨床研究で得られた情報を取りまとめる役割（データセンター）であるJSNETにインターネットを通じてあなたの情報を提供しますが、その際には、あなたを特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）は記載しません。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、本学の研究責任者が保管・管理します。この研究の結果や取りまとめた情報を医学雑誌、学会などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。また、このデータの一部を、法律で定められている国への報告に用いられるため製造販売業者に提供する際にも、個人が特定できない状態で提供します。さらに、将来的に、登録されたデータの集計結果を新しい機器の開発等に用いるため、企業等に提供する可能性もありますが、この場合も個人を特定できない状態で提供されます。

症例報告書などの電子データや紙媒体の資料等は、研究終了5年後まで各施設及びデータセンターで厳重な管理体制のもと保管します。また、保管期間の終了後は匿名化を保ったまま、廃棄手続きを行います。

このように個人情報に厳重に管理されていますので、この臨床研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の観察研究専門審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

## 5. 研究組織

神戸市立医療センター中央市民病院

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-1

TEL 078-302-4321（24時間対応）

運営委員会

坂井 信幸 神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

## 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。

臨床研究のうち、患者さんへ侵襲や介入がなく、診療情報のみを用いる研究では、国が定めた指針「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に基づき、個別に直接同意を得ることをしておりません。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、拒否の機会を保障するようにしております。これを「オプトアウト」と言います。この場合は、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。ただし、結果が学術集会や学術誌で公表された後では、オプトアウトできませんので、ご了承ください。

●問い合わせ先（本研究全般の窓口）

日本脳神経血管内治療学会データベース運営委員会事務局・〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35 信濃町煉瓦館（一財）国際医学情報センター内

E-mail: [jsin-office@umin.org](mailto:jsin-office@umin.org)

TEL : 03-5361-7555

FAX : 03-5361-7091

（平日 9時～17時半まで）

●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