

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（JSNET-DB）-Pipeline Flex フローダイバーターシステム-」に関する情報公開

1. 研究の対象

2020年9月1日から Pipeline Flex フローダイバーターシステム（以下 PED）を使用して脳動脈瘤治療を施行した方。

2. 研究目的・方法・研究期間

PED を使用して治療した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・解析し、PED の有効性や安全性を評価します。これにより PED を使用した脳動脈瘤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に用いられる他、データの一部は PED の医療機器等の成績に関する調査報告書や使用成績評価申請及び製品の適正使用を促す目的に用いられます。

。

研究期間は実施承認日～2027年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録の情報のうち、術後36ヶ月までの年齢、性別、既往歴、神経学的症状、処方薬剤、画像情報、治療結果、日常生活自立度、治療内容等のデータを使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

収集したデータは匿名化され、本研究事務局が管理する Electronic Data Capture システム（以下、「EDC システム」という。）へ診療録から収集した情報を登録します。EDC システムに入力された医療データは JSNET のデータベース事業運営委員会に従って管理・保管されます。対応表は本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表機関

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 代表者名 坂井 信幸

名古屋大学における研究組織

研究責任者 名古屋大学医学部脳神経外科 泉 孝嗣
研究分担者 名古屋大学医学部脳神経外科 西堀 正洋
名古屋大学医学部脳神経外科 塚田 哲也

共同研究機関・研究責任者

一般財団法人広南会 広南病院 松本 康史
筑波大学附属病院 松丸 祐司
昭和大学 藤が丘病院 寺田 友昭
兵庫医科大学病院 吉村 紳一
国立病院機構 大阪医療センター 藤中 俊之
京都大学医学部附属病院 石井 暁
国立循環器病研究センター 佐藤 徹
岡山大学病院 杉生 憲志
福岡大学筑紫病院 東 登志夫
愛知医科大学病院 宮地 茂
他、対象医療機器使用が認められた施設

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

●研究事務局(本研究全般の窓口)

日本脳神経血管内治療学会事務局

〒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

TEL 03-5361-7555、FAX 03-5361-7091

代表者名：神戸市立医療センター中央市民病院 坂井信幸

●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

●研究代表者

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会(神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科)

代表者名 坂井 信幸

〒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

TEL 03-5361-7555、FAX 03-5361-7091