

フロー ダイバーター
本院でFlow Diverterを用いた

脳動脈瘤の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～脳動脈瘤の血管内治療を受けられた患者さんの診療情報について医学研究への使用許可のお願い～

【研究課題名】

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

【研究の対象】

この研究は2016年7月1日から2018年12月31日の間に、当院で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を対象としています。

【研究の目的・方法について】

2015年に日本で初めてFlow Diverter (Pipeline Flex、日本メドトロニック社)が導入され、それまで行われていた外科治療及び血管内治療では根治治療が難しい脳動脈瘤に対してFlow Diverterを用いる血管内治療が導入されました。すでに40を超える施設(病院)で本治療が導入され、各病院における経験が蓄積されてきております。導入初期の200例については、日本メドトロニック社の製造販売後調査を含む日本脳神経外科学会の研究が実施されておりますが、引き続きその実態を調査する必要があります。このたび、日本メドトロニック社の依頼を受け、日本におけるPipeline Flexを用いた脳動脈瘤治療の安全性と有効性を調査することになりました。本研究の目的はFlow Diverterを用いた脳動脈瘤の治療における合併症の発生と治療結果を明らかにすることです。

研究期間：2020年5月25日～2022年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、治療前後、治療時に撮像された画像データを解析させていただきます。治療前後の経過を把握するために、患者さんの電子カルテの診療記録(年齢、性別、症状、手術記録など)を調べさせていただきます。なお本研究のために患者さんの画像データ及び診療記録(情報)を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得た上で実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで

管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究に用いた画像データおよび診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究の患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部附属病院放射線部の研究代表者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部放射線医学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院放射線部 准教授 清末 一路

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター 坂井 信幸

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院放射線医学部	准教授 清末 一路
研究分担者	大分大学医学部放射線医学講座	助教 島田 隆一
	大分大学医学部附属病院放射線医学科	病院特任助教 井手 里美
	大分大学医学部脳神経外科学講座	助教 久保 毅

【研究全体の実施体制】

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

研究分担者 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）

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 坂井 信幸

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、研究代表者の所属機関（独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院）と日本メドトロニック社の契約に基づき、企業の資金提供を受けて実施され、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

本研究は企業の資金提供を受けて実施されますが、企業は研究の計画、解析には一切関与いたしません。この費用負担が、主任研究者、実施医療機関、研究責任医師および分担医師に対して、日本メドトロニック社の製品の購入、使用、推薦または使用の手配、その他有利な取り扱いを誘引する意図がないことを相互に確認しております。

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5934

研究分担者：大分大学医学部附属病院放射線医学講座 助教 島田 隆一
(しまだ りゅういち)