

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査

●研究の目的

従来の方法では治療が困難な脳動脈瘤のある患者さんを対象に、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、新規に開発された血管内治療機器（フローダイバーター）の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2015年10月1日から2019年6月30日の間、当科を受診され、内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型かつワイドネック型の頭蓋内動脈瘤があり、フローダイバーターで治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2024年6月30日

●使用させていただく診療データ

- ・問診票による調査（日常の活動性）
- ・身体検査（血圧、神経学的所見等）
- ・画像検査（CTやMRIなどによる脳卒中の合併、動脈瘤の状態）
- ・脳血管撮影（フローダイバーター治療の6ヶ月後の動脈瘤の状態）

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

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。

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、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

山形大学医学部がんセンター がんセンター長

代表者名 嘉山孝正

住所：山形県山形市飯田西2-2-2

電話：023-628-5022

●研究事務局（本研究全般の窓口）

一般社団法人日本脳神経外科学会事務局内 フローダイバーターデータベース管理運営委員会

代表者名：大畑健治（大阪市立大学大学院医学研究科脳神経外科教授）

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷5-25-16 石川ビル4階

電話：03-5555-5555

●共同研究機関・研究責任者

仙台医療センター 江面正幸

九州大学 飯原弘二

山梨大学 木内博之

千葉県救急医療センター 小林繁樹

国立循環器病研究センター 峰松一夫

東京慈恵会医科大学 村山雄一

北海道大学 中山若樹

神戸市立医療センター中央市民病院 坂井信幸

九州医療センター 矢坂正弘

群馬大学 好本裕平

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

研究責任医師 坂井信幸

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321