脳神経外科を受診中の患者さんへ

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
FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究

●研究の目的
我が国における FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の初期経験の安全性と有効性を調査することを目的としています。

●対象となる患者さん
2020 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に、当科で FRED 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

●研究予定期間： 研究倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ
・年齢、性別
・脳動脈瘤の部位、大きさ
・治療内容
・治療結果
・経過

●個人情報の取り扱いと倫理的事項
医療データは、インターネットの登録専用画面からデータセンターへ提供しますが、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。
医療データの登録を拒否された場合には、拒否された患者さんのデータは削除します。
なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関
神戸市立医療センター中央市民病院　脳血管治療研究部　坂井信幸
住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1
電話：078-302-4321

●研究事務局（情報管理責任者、本研究全般の窓口）
JAPAN FRED PMS中央事務局
一般財団法人国際医学情報ｾﾝﾀｰ　日本脳神経血管内治療学会内
〒160-0016 東京都新宿区信濃町35　信濃町煉瓦館5F
TEL: 03-5361-7555、FAX: 03-5361-7091

●共同研究機関・研究責任者

順天堂大学病院　脳神経外科　大石英則

筑波大学病院　脳神経外科　松丸祐司

京都大学病院　脳神経外科　石井　暁

広南病院　血管内脳神経外科　坂田洋之

新潟大学病院　脳神経外科　長谷川仁

昭和大学藤が丘病院　脳神経外科　津本 智幸

愛知医科大学　脳血管内治療センター　宮地　茂

国立病院機構大阪医療センター　脳神経外科　藤中俊之

兵庫医科大学　脳神経外科　吉村紳一

岡山大学病院　脳神経外科　杉生憲志

名古屋大学病院　脳神経外科　泉　孝嗣

他（別紙　JAPAN FRED PMS 参加施設　参照）

●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　脳血管治療研究部
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