

～下記の研究を行います～

『Flow Divertedr 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』

【研究の主宰機関】神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

【研究代表者】坂井信幸

【研究の目的】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・解析することにより、Flow Diverter (Pipeline Flex) を用いた血管内治療の効果および安全性を評価し、より安全な治療法を確立することを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2023 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016 年 7 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日に、当科で 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。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、脳動脈瘤の部位・大きさ、治療内容、治療結果、経過など

●外部への情報等の提供

神戸市立医療センター中央市民病院へのデータの提供はインターネット、電子メールまたは FAXで行いますが、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。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

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

国立病院機構大阪医療センター 脳神経外科 藤中俊之

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 ほか

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

日本メドトロニック社

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
脳神経外科 科長 藤中俊之

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
〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2丁目1-1
TEL (078) 302-4321 (代)
坂井信幸