

～下記の研究を行います～

『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】

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。

【研究の期間】 研究許可日～2026年3月31日

【研究の方法】

●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、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。

但し当院においては、2020年4月14日から2020年6月9日の間に治療を受けられた患者さんです。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、脳動脈瘤の大きさ・部位、治療内容、治療結果、経過など

●外部への情報等の提供

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（JAPAN FRED PMS中央事務局）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。匿名化にあたっての対応表は当院の研究責任者が厳重に保管、管理致します。

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。

●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

京都大学病院 脳神経外科 石井 暁

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

広南病院 血管内脳神経外科 松本康史

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 寺田友昭

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
国立病院機構仙台医療センター 脳神経外科 江面正幸
信楽園病院 脳神経外科 伊藤 靖
獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 兵頭明夫
埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科 神山信也
東京医科歯科大学医学部附属病院 脳神経外科 壽美田一貴
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 脳血管内治療科 鶴田和太郎
横浜新都市脳神経外科病院 森本将史
藤田医科大学病院 脳卒中科 中原一郎
名古屋大学病院 脳神経外科 泉 孝嗣
岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科 榎本由貴子
大阪医科大学附属病院 脳神経外科 大西宏之
香川大学医学部附属病院 脳神経外科 川西正彦
鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科 坂本 誠
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 脳神経外科 波多野武人
福岡脳神経外科病院 風川 清

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】

日本脳神経血管内治療学会

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオアイ）：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ないので、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

〒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)

脳神経外科 部長 坂井信幸