

～下記の研究を行います～

## 『「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」』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【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」

【研究の主宰機関】山形大学医学部がんセンター

【研究代表者】嘉山孝正

【研究の目的】関連3学会（日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中学会）が定めた頭蓋内動脈ステント(脳動脈瘤治療用フローダイバーター)実施基準に基づき、フローダイバーターの初期臨床使用結果を全例登録し、その有用性・安全性を検討する。

【研究の期間】研究許可日～2024年6月30日

【研究の方法】研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況をあなたの基本情報として登録します。そして、研究の開始から毎年最低1～2回、3年間にわたって、次の検査の結果を登録していきます。

- 問診による調査：日常の活動性についてなどお聞きします。
- 身体検査、神経学的所見：血圧測定、神経機能等の検査をします。
- 血液検査：血液成分、炎症反応などにかかわる項目を中心に検査します。
- 画像検査：CTやMRIなどにより脳卒中の発症の状態、動脈瘤の状態を検査します。
- 脳血管撮影：フローダイバーター治療の6ヶ月後に脳血管撮影を行います。

### ●対象となる患者さん

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

1) 内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型（最大瘤径が10mm超）、且つ、ワイドネック型（ネック長が4mm以上）の頭蓋内動脈瘤を持つ方

2) 上記のために2015年10月1日から2019年6月30日の間にフローダイバーターで治療を受けられた方

### ●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴等

②疾患情報：対象動脈瘤発見の理由、神経学的症状、対象動脈瘤の部位・形状、治療日、治療に用いた器材、治療結果等

### ●外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### ●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

山形大学医学部がんセンター 嘉山孝正

大阪市立大学	大畑建治
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

## ②既存試料・情報の提供のみを行う機関

順天堂大学	大石英則
小倉記念	波多野武人
京都大学	石井 暁
大阪医大	宮地 茂
新潟大学病院	長谷川 仁
広南病院	松本康史
獨協医大越谷病院	兵頭昭夫
虎の門病院	松丸祐司
大阪医療センター	藤中俊之
兵庫医大病院	吉村紳一
岡山大学病院	杉生憲志
福岡大学病院	東 登志夫

## ③データセンター、データ解析機関

一般社団法人 National Clinical Database Center  
シミック PMS 株式会社

### 【研究の資金源】

本研究は、初めの120例全例に対しコヴィディエンおよびメドトロニクスジャパン株式会社の一般社団法人日本脳神経外科学会への使用成績調査に関連し、委託研究契約に基づき資金提供を受けて実施します。

### 【利益相反】

本研究主体である一般社団法人日本脳神経外科学会は委託を受ける企業と利益相反状態にありますが、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。  
当院研究責任者は、本研究について利益相反はありません。

◎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。
- ◎試料・情報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 脳神経外科  
〒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

大畑建治 (大阪市立大学大学院医学研究科脳神経外科教授)  
事務局：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  
事務局住所：〒113-0033 東京都文京区本郷5-25-16 石川ビル4階  
電話番号：03-5555-5555