

脳神経外科・脳卒中科に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、脳神経外科科・脳卒中科では、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

Flow Diverter 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。

#### ●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。

#### ●研究予定期間： 臨床研究審査委員会承認後から 2022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

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、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

#### ●利益相反について

研究者の中には医療機器を製造/販売する企業と利益相反状態にある者がおります。研究者の利益相反状況は、当院の利益相反委員会および臨床研究倫理審査委員会へ申告し審査を受け、適切に管理されています。利益相反状態にある研究者はデータ解析には関与しません。

●研究代表機関・研究事務局（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

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

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

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

他（別紙 Flower Japan 参加施設 参照）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

脳神経外科・脳卒中科：佐藤 允之、松丸 祐司

電話：029-853-3220・FAX：029-853-3214「平日9～17時」