

臨床研究「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」について

筑波大学附属病院脳卒中科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 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。

② 研究対象者

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

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

FRED を用いて脳動脈瘤を治療した患者さんの、下記（⑤）診療情報を調査します。
通常の診療範囲内で行われる登録研究です。

⑤ 情報の項目

- ・ 年齢、性別
- ・ 脳動脈瘤の部位、大きさ
- ・ 治療内容
- ・ 治療結果
- ・ 経過

⑤ 試料・情報の第三者への提供について

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。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

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 _

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1

電話：078-302-4321

⑦ 研究機関名および研究責任者名

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_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 _
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) _

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家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。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：脳卒中科 松丸祐司 細尾久幸

029-853-3900 (平日9~17時)