

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経血管内治療科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2016年7月1日 ～ 2018年12月31日の間に、脳動脈瘤のために虎の門病院脳神経血管内治療科に入院・通院し、PIPELINE FLEX を用いた血管内治療を受けられた方

【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・背景】

《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。

《研究に至る背景》

2015年に我が国で初めて Flow diverter が導入され、それまで行われていた外科治療及び血管内治療では根治が困難であった脳動脈瘤に対して、Flow diverter を用いた治療が導入されました。すでに40を超える施設で本治療が導入され、各施設の経験が蓄積されてきたことを基盤に、日本メドトロニック社の依頼を受け、本邦における Pipeline Flex を用いた脳動脈瘤治療の安全性と有効性を調査することになりました。この結果を Pipeline 導入時に参考にされた海外からの主要な報告と比較することは意義深く、また次世代の機器開発や導入に際して参考資料となることが期待できます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年3月11日 ～ 2023年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は神戸市立医療センター中央市民病院、脳神経外科、（保管責任者；坂井信幸）のもと研究終了後 7 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえ、神戸市立医療センター中央市民病院へ、EDC システム（インターネットを使い電子的にデータを収集するシステム）を用いて提供いたします。

【利用する診療情報】

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

【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 坂井信幸
住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1
電話：078-302-4321

【虎の門病院における研究責任者】

脳神経血管内治療科 鶴田和太郎

【利用する者の範囲】

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）

【研究の資金について】

本研究は、主任研究者の所属機関（独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院）と日本メドトロニック社の契約に基づき、企業の資金提供を受けて実施されますが、企業は研究の計画、解析に関与しません。この費用負担が、主任研究者、実施医療機関、研究責任医師および分担医師に対して、日本メドトロニック社の製品の購入、使用、推薦または使用の手配、その他有利な取り扱いを誘引する意図がないことを相互に確認しています。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経血管内治療科 ・ 鶴田和太郎
電話 03-3588-1111(代表)